



**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 RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) PARA POBLACIÓN ADULTA DESTINADAS AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCÍA (PVA).**

**1.-** El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir las vacunas indicadas para la inmunización activa en la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincicial en adultos, dirigido a población específica de alto riesgo en el marco de las estrategias de vacunación estacional y destinadas al 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:

➤ 3.1. Por caducidad:

En el plazo de 1 año 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 indicará medio de transporte y transportista que haya elegido al efecto.

➤ 3.2. Otros motivos:

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

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.

Las devoluciones al laboratorio proveedor se realizarán antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurran algunos de los motivos expresados en el punto anterior.

|                                 |                                |   |            |
|---------------------------------|--------------------------------|---|------------|
| EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ |                                | 07/04/2026  | PÁGINA 1/4 |
| VERIFICACIÓN                    | BndJAGRZJLY857XKQ2BF6NS369VWBM | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |            |

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 adjudicatario que indicará medio de transporte y transportista que haya elegido al efecto.

3.3. 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 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 por otras con la calidad correcta.

**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 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.

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.**

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

|                                 |                                |   |            |
|---------------------------------|--------------------------------|---|------------|
| EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ |                                | 07/04/2026  | PÁGINA 2/4 |
| VERIFICACIÓN                    | BndJAGRZJLY857XKQ2BF6NS369VWBM | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |            |

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 al laboratorio adjudicatario, el cual deberá 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 el laboratorio adjudicatario estará obligado 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 comprometerá 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.- Las **especificaciones o requisitos técnicos mínimos** a los que han de ajustarse las especialidades farmacéuticas objeto de adquisición deben ser las siguientes:

➤ **8.1. Indicación en ficha técnica (FT):** La vacuna deberá estar autorizada en su FT para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS en población adulta, incluyendo su uso en personas de 18 años de edad o mayores, de acuerdo con los términos establecidos en su FT.

➤ **8.2.- Composición cualitativa y cuantitativa:** La composición de cepas antigénicas por dosis que deberá contener la vacuna ofertada podrá ser:

- **En una dosis (0,5 mL), tras reconstitución previa:**

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS <sup>1,2</sup> 60 microgramos

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS <sup>1,2</sup> 60 microgramos (antígenos del VRS)

<sup>1</sup>glicoproteína F estabilizada en la conformación de prefusión.

<sup>2</sup>producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología de ADN recombinante.

|                                 |                                |   |            |
|---------------------------------|--------------------------------|---|------------|
| EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ |                                | 07/04/2026  | PÁGINA 3/4 |
| VERIFICACIÓN                    | BndJAGRZJLY857XKQ2BF6NS369VWBM | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |            |

O bien;

- **En una dosis (0,5 mL), tras reconstitución previa:**

Antígeno <sup>2,3</sup>VRSPreF3<sup>1</sup> 120 microgramos

<sup>1</sup> glicoproteína F recombinante del virus respiratorio sincitial estabilizada en la conformación de prefusión = VRSPreF3

<sup>2</sup> VRSPreF3 producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante <sup>3</sup> adyuvado con AS01<sub>E</sub> que contiene:

extracto de la plata *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 ( QS-21) 25 microgramos

3-O-desacil- $\alpha$ -monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota* 25 microgramos

O bien:

- **En una dosis (0,5 mL), sin necesidad de reconstitución previa:**

50 microgramos de la vacuna de ARNm (nucleósidos modificados) frente al virus respiratorio sincitial (VRS) encapsulado en nanopartículas lipídicas.

El principio activo es un ARNm monocatenario con caperuza en el extremo 5' que codifica la glicoproteína F del VRS-A estabilizada en la conformación de prefusión.

**EL SUBDIRECTOR DE PRESTACIONES**

|                                 |                                |   |            |
|---------------------------------|--------------------------------|---|------------|
| EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ |                                | 07/04/2026  | PÁGINA 4/4 |
| VERIFICACIÓN                    | BndJAGRZJLY857XKQ2BF6NS369VWBM | <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a> |            |