PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL PROCEDIMIENTO ABIERTO DE "VACUNA FRENTE A TÉTANOS Y DIFTERIA", CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.

I.- Objeto y alcance

El presente Pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas, así como los requisitos de transporte y distribución mínimos, que regirán el presente procedimiento para la adquisición de "Vacuna frente a tétanos y difteria", con destino a los Centros dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

II.- Tipo de producto

Vacuna frente a tétanos y difteria.

Por dosis = 0,5 ml:

Toxoide diftérico purificado	al menos, 2 UI
Toxoide tetánico purificado	al menos, 20 UI

III.- Indicación de la vacuna

En la Ficha técnica del producto debe constar su indicación.

IV- Número de dosis

25.000 dosis

V- Características técnicas del suministro

La especialidad farmacéutica deberá estar registrada en España y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado respecto a controles de fabricación, distribución y formalidades administrativas, lo que acreditara aportando los oportunos documentos oficiales.

El laboratorio deberá poner a disposición del Servicio de Salud del Principado de Asturias toda la información de que dispongan sobre las condiciones técnicas, características y condiciones de uso de las vacuna, manteniendo actualizada dicha información durante la duración del contrato respecto a las innovaciones, modificaciones o cualquier dato de interés relacionado con la utilización de las vacuna.

La presentación de la vacuna será en jeringa precargada.

La fecha de caducidad de la vacuna desde el momento de su entrega efectiva no será inferior a 15 meses. La Administración se reserva la posibilidad de devolver la totalidad o parte de los envíos que no cumplan este requisito. En caso de resultar rechazada alguna expedición de vacuna por este u otro motivo, el laboratorio queda obligado a reponer el pedido en un plazo máximo de 48 horas desde la notificación de la devolución.

El transporte se realizará en condiciones que aseguren el mantenimiento de la cadena de frió (+2 a+8 °C). Esta circunstancia se acreditara mediante monitores activos de control de temperatura o sistema acreditado de registro continuo de temperatura. Así mismo, se asegurará que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0oC mediante indicadores de congelación. En el exterior de los embalajes de distribución figurará, de manera bien visible, el siguiente texto:
"PRESENTACIÓN ESPECIAL PARA PROGRAMAS DE VACUNACIÓN. PROHIBIDA SU VENTA. MANTENGASE ENTRE +2oC y +8oC".

El laboratorio queda obligado a entregar las dosis que se solicite desde el Servicio de Salud del Principado de Asturias, en un plazo no superior a 7 días a partir de la fecha de su formulación y entregados, libres de todo gasto adicional, en los puntos que por parte del Servicio de Salud del Principado de Asturias se indique. También se podrán solicitar pedidos con carácter urgente, que deberán ser atendidos en un plazo no superior a 24 horas.

La entrega de vacunas a los Centros de destino (ANEXO I), se hará de lunes a viernes, excepto festivos, de 9 a 14 horas.

En los albares de entrega de vacunas, el laboratorio estará obligado a especificar el número de dosis que se suministran, el lote y la fecha de caducidad.

Fdo. Ismael Huerta González
Jefe de Servicio Vigilancia Epidemiológica

En Oviedo, a 20 septiembre de 2017