

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA ADQUISICIÓN DE “VACUNA ANTIGRIPAL”, 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 antigripal”, con destino a los Centros dependientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

II.- Tipo de producto

La vacuna frente a la gripe estacional deberá contener las cepas especificadas por la Organización Mundial de la Salud y por la Comisión Europea, para la temporada 2019-2020.

III.- Indicación de la vacuna

En la Ficha técnica del producto debe constar su indicación. La vacuna estará indicada en adultos y niños para prevenir la gripe estacional.

IV.- Estimación del número de dosis

El número de dosis estimadas para la campaña de vacunación 2019-2020 son:

- Lote 1: vacuna antigripal tetravalente inactivada, 72.000 dosis.
- Lote 2: vacuna antigripal trivalente adyuvada, 170.000 dosis.
- Lote 3: vacuna antigripal tetravalente de cultivo celular, 2.000 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 y deberán acompañarse de

agujas de seguridad del calibre adecuado para su vía de administración.

La fecha de caducidad de la vacuna desde el momento de su entrega efectiva no será inferior a 8 meses y en todo caso siempre cubrirá la duración de la campaña de vacunación antigripal de la temporada. 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 frío (+2 a +8 °C). Esta circunstancia se acreditará 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 0°C mediante indicadores de congelación o sistema acreditado de registro continuo de temperatura. En el exterior de los embalajes de distribución figurará, de manera bien visible, el siguiente texto:

“PRESENTACIÓN ESPECIAL PARA PROGRAMA DE VACUNACIÓN. PROHIBIDA SU VENTA. MANTENGASE ENTRE +2°C y +8°C”.

La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de las vacunas en los puntos de vacunación, así como de los gastos originados por la distribución

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

La empresa adjudicataria se compromete a aceptar la devolución, a portes debidos, de los excedentes de vacuna, hasta un máximo del 10 % del total de dosis adjudicadas



Fdo. Ismael Huerta González
Jefe de Servicio Vigilancia Epidemiológica

En Oviedo, a 16 de enero de 2019