



ADQUISICION DE VACUNA FRENTE A LAS INFECCIONES POR EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD PARA DETERMINADOS GRUPOS DE RIESGO, PARA EL AÑO 2019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

1.1. La especialidad farmacéutica ofertada deberá estar registrada en España y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la Administración del Estado respecto a controles, conservación, distribución y declaraciones administrativas.

1.2. Presentación de envases multidosis. Con la oferta, la empresa elaboradora acompañará ejemplar del prospecto utilizado, una muestra del envase y presentación definitiva del producto e indicación del número y disposición de los envases que contendrá cada envase clínico o embalaje.

1.3. Previamente a la recepción de las vacunas, el adjudicatario deberá acreditar ante la Administración contratante que el suministro correspondiente ha sido conformado por el organismo competente, sin cuyo requisito no será admitido.

1.4. Plazos de caducidad desde el momento de la entrega no inferiores a 12 meses.

La Administración se reserva la posibilidad de devolver la totalidad o parte de los envíos que no cumplan este requisito. El laboratorio suministrador se compromete a una reposición mínima del 50% de las vacunas caducadas. En caso de rotura de la cadena de frío, el laboratorio suministrador se compromete a una reposición mínima de un 50% de las vacunas que hayan sufrido dicho incidente en un plazo de 24 horas.

1.5. El transporte de las vacunas se realizará en envases debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase los 8º C. Todos los paquetes de cada expedición deberán ir provistos, en su interior, y durante el transporte, de un indicador de temperatura activado, que vire a temperaturas superiores a los 10º C. Se rechazará cualquier paquete recibido sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado. En el paquete, de forma visible, figurará este texto: “el indicador de temperatura debe mantenerse con una coloración..... en el momento de apertura del paquete.





Cualquier viraje posterior no se estimará significativo. En caso de que se compruebe viraje en el momento de la apertura del paquete, su contenido debe ser rechazado". En caso de resultar rechazada alguna expedición de vacunas por éste u otro motivo, el laboratorio adjudicatario quedará obligado a reponer el pedido en un plazo máximo de 48 horas desde la notificación de la devolución por rechazo.

1.6. Los paquetes de las vacunas llevarán en el exterior, en lugar visible y con letras destacadas, el texto: "Contiene vacunas. Manténgase frío, entre 2 y 8º C. No congelar". Los envases exteriores, de material de acondicionamiento autorizado, llevarán inscrito en lugar visible y con letras destacadas, el siguiente texto: "Presentación especial para programas de vacunación. Prohibida su fraccionamiento o venta al detalle".

1.7. En el caso de que durante el periodo de vigencia del contrato, la vacuna sufriera alguna variación significativa en su ficha técnica en cuanto a seguridad y/o inmunogenicidad/eficacia, el laboratorio adjudicatario deberá suministrar una cantidad equivalente de dosis de vacuna no afectada por dichas variaciones.

1.8. 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 las dosis adjudicadas.

Vacuna frente al virus del papiloma humano de 9 genotipos

Contendrá:

30 microgramos de proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 6^{1,2}
40 microgramos de proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 11^{1,2}
60 microgramos de proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 16^{1,2}
40 microgramos de proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 18^{1,2}
20 microgramos de proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 31^{1,2}
20 microgramos de proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 33^{1,2}
20 microgramos de proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 45^{1,2}
20 microgramos de proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 52^{1,2}
20 microgramos de proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 58^{1,2}

¹ 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.

² Adsorbida en hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante (0,5 miligramos de Al).





2. PRECIOS

El presupuesto de la compra de esta vacuna es el siguiente:

AÑO	DOSIS	P.U	Importe sin IVA	IVA (4%)	Importe Total con IVA
2019	3.000	40,00	120.000	4.800	124.800

Con cargo a la partida presupuestaria **120200.413B.22106, proyecto 34806.**

CPV: 33651600-4.

EL JEFE DE SERVIVIO DE PREVENCIÓN Y PROTECCICCIÓN DE LA SALUD
José Antonio Navarro Alonso

28/03/2019 12:37:40

NAVARRO ALONSO, JOSE ANTONIO

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-fc926c6-514d-b3be-8113-0050569b34e7

