



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS DE LA VACUNA COMBINADA HEXAVALENTE FRENTE A DIFTERIA-TÉTANOS-TOS FERINA ACELULAR, POLIOMIELITIS INYECTABLE, HAEMOPHILLUS INFLUENZAE TIPO B Y HEPATITIS B (DTPa-VPI-HIB-VHB) CON DESTINO AL PROGRAMA DE VACUNACIÓN GENERAL, EN PREMATURIDAD Y EN ASPLENIA DE LA CAE.

1. ESPECIFICACIONES DE LA VACUNA:

Presentación monodosis autorizada para su aplicación en población general, asplénicos y prematuros a partir de las **6 semanas de edad**. Cada dosis individual de 0,5 cc de vacuna contendrá como mínimo no menos de:

- Toxoide Diftérico..... 20 UI.
- Toxoide Tetánico..... 40 UI.
- Toxoide pertussis 20 µg.
- Hemaglutinina filamentosa..... 20 µg.
- Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante (proteína S)..... 10 µg.
- Poliovirus inactivado tipo 1.....29 unidades de antígeno D
- Poliovirus inactivado tipo 2..... 7 unidades de antígeno D
- Poliovirus inactivado tipo 3..... 26 unidades de antígeno D
- Polisacárido de *heamophilus influenzae* tipo b (conjugado con una proteína).....3 µg.

Pauta vacunal: la vacuna deberá estar autorizada para adaptarse a la pauta vacunal establecida para la hepatitis B en el calendario vacunal vigente en la CAE que establece tres dosis a los 2 meses, 4 meses y 11 meses de edad, sin necesidad de una cuarta dosis de vacuna.

El plazo mínimo de caducidad en el momento del suministro será superior a **12 meses** en todos los lotes y en las diferentes entregas.

2.- NÚMERO DE UNIDADES ESTIMADAS (DOSIS DE VACUNA) Y DISTRIBUCIÓN DE LAS MISMAS POR TERRITORIOS.

Total CAE: **43.000 dosis estimadas**, por cada año de contrato con la siguiente distribución:

- Álava: 6.000.
- Bizkaia: 21.000.
- Gipuzkoa: 16.000.

3.- DATAMATRIX

Los envases deberán llevar en el DataMatrix la siguiente información:

- Código Nacional
- Descripción del Código Nacional
- Lote
- Caducidad
- Número de serialización

4.- CONDICIONES DE LA ENTREGA

1. El adjudicatario deberá entregar los pedidos en el plazo máximo de **3 días hábiles desde la realización del pedido**. La tramitación del pedido se realizará via e-mail.
2. Las vacunas correspondientes deberán contar con la correspondiente autorización y registro por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
3. El transporte de las vacunas desde la empresa elaboradora hasta el punto de recepción se realizará en un **medio transporte refrigerado** garantizando en todo momento que el contenido no superará los + 8º C ni descenderá de los + 2º C para todos los lotes objeto de concurso. A tal efecto todos los envíos deberán ir provistos en su interior de al menos un indicador de tiempo-temperatura junto con sus instrucciones de funcionamiento.
4. Se rechazará toda expedición con el indicador tiempo-temperatura sin activar en origen por el laboratorio preparador. Asimismo se rechazará toda expedición en la que el indicador tiempo-temperatura ponga de manifiesto que se ha superado el rango térmico indicado.
5. El referido indicador no se sujetará a los criostatos, en caso de llevarlos el envío, e irá pegado en el anverso de una cartulina de control de la cadena de frío en donde figurará:
 - Nombre del laboratorio fabricante
 - Fecha y hora de salida del envío
 - Clase de vacuna, nº de lote(s) y fecha de caducidad
6. Los pedidos serán servidos a las Unidades de Epidemiología de las Subdirecciones de Salud Pública de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa y en las comarcas de Osakidetza distribuidas en cada Territorio Histórico de la CAE y en cualquier otro punto dentro de la CAE que se indique al hacerse el pedido entre las 08:30 y 13:30 de lunes a viernes. Cuyas direcciones son las siguientes:
 - Subdirección de Salud Pública y Adicciones de Álava
Unidad de Epidemiología de Álava
Domicilio: C/Santiago 11
Localidad y código postal: 01002 Vitoria-Gasteiz
Teléfono: 945. 017162
 - OSI Araba
Almacen de Osi Araba-Comarca
Domicilio: C/ Alava 43 bajo (recepción de mercancía por la rampa lateral del edificio)
Localidad y código postal: 01006.Vitoria-Gasteiz
Teléfono: 945 006591
 - OSI Errioxa-Rioja
Domicilio: Hospital de Leza. Servicio de Farmacia
Ctra Logroño-Vitoria, km 59
Localidad y código postal: 013000 Laguardia
Teléfono: 945 006900
 - Unidad de Epidemiología de Bizkaia
Domicilio: Alameda de Rekalde 39 A
Localidad y código postal: 48008 Bilbao
Teléfono: 944. 031586 / 944.031775
Contacto: Mari Luz Sanz y Ana del Valle
 - OSI Barrualde-Galdakao. Hospital Galdakao. Servicio de Farmacia, planta 0
Domicilio: Barrio Labeaga s/n
Localidad y código postal: 48960 Galdakao
Contacto: Conchi Azpeitia 94 400 71 27 e Ibon Irigoyen 94 400 70 43

- OSI Uribe – Hospital de Urduliz. Servicio de Farmacia (planta 1)
Goietza kalea 32
Localidad y código postal: 48610 Urduliz
Teléfono: 94 613 48 22
Contacto: Eguzkiñe Ibarra
 - OSI Bilbao. Hospital U. Basurto-Servicio de Farmacia
Domicilio: Avenida de Montevideo 18
Localidad y código postal: 48013 Bilbao
Teléfono: 94 400 61 66
Contacto: Maite Anaya y Susana Carrasco
 - OSI Ezkerraldea-Enkarterri. Hospital Universitario de Cruces-Almacén Servicio de Farmacia
Domicilio: Barrio de Cruces 12
Localidad y código postal: 48903 Barakaldo
Teléfono: 94 600 63 51
Horario de recepción de medicamentos: de 08h a 13h
Personal de recepción: José Ignacio y Begoña
 - OSI BARAKALDO SESTAO. Hospital San Eloy
Domicilio: Avda. Antonio Miranda nº 5
Localidad y código postal: 48902 Barakaldo
Teléfono: 944006709
Contacto: Amagoia Bartolomé o Javi Fernandez
 - Unidad de Epidemiología de Gipuzkoa.
Domicilio: Avda. de Navarra 4
Localidad y código postal: 20013 Donostia-San Sebastián
Teléfono: 943 022755
 - Hospital del Alto Deba. Servicio de Farmacia.
Domicilio: Nafarroa Etorbidea nº 16
Localidad y código postal: 20500 Arrasate-Mondragón
 - Hospital del Bajo Deba. Servicio de Farmacia.
Domicilio: Mendarozabal s/nº
Localidad y código postal: 20850 Mendaro
 - Hospital del Bidasoa. Servicio de Farmacia
Domicilio: Finca Zubieta. Barrio Mendelu
Localidad y código postal: 20280 Hondarribia
 - Hospital de Zumarraga. Servicio de Farmacia (planta -1)
Domicilio: Bº Argixao s/n
Localidad y código postal: 20700 Zumárraga
 - Centro de Salud de Hernani. Unidad de Farmacia
Domicilio: Aristizabal 1
Localidad y código postal: 20120 Hernani
7. Caso de resultar rechazada alguna expedición de vacuna por cualquier motivo el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer el pedido en un plazo máximo de 48 h. desde la notificación de la devolución por rechazo.
8. No será responsable el laboratorio fabricante respecto de cualquier viraje del indicador de tiempo-temperatura posterior a la recepción del envío si el mismo ha sido conforme.

9. En el exterior de cada paquete figurará de manera visible el siguiente texto:

VACUNAS
PRESENTACIÓN ESPECIAL PARA PROGRAMAS SANITARIOS DE INMUNIZACIÓN.
NO EXPONER A LA LUZ NI A FUENTES DE CALOR

En los paquetes de los envíos figurará además la siguiente leyenda "**NO CONGELAR**"

MARIA JESUS	Firmado digitalmente por
LAZARO-CARRASCO	MARIA JESUS LAZARO-
DE LA FUENTE -	CARRASCO DE LA FUENTE
01913622E	- 01913622E
	Fecha: 2024.02.26
	13:47:55 +01'00'

Tecnica del Servicio de Vigilancia Epidemiológica y Vacunas