



OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza

Osasun Publikokoaren eta Adikzioen
Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud

Dirección de Salud Pública y Adicciones

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE LA VACUNA CONJUGADA ANTIMENINGOCÓCICA FRENTE AL SEROGRUPO B, CON DESTINO AL PROGRAMA DE VACUNACIÓN DE LA CAE.

1.- ESPECIFICACIONES DE LA VACUNA

- Composición: Una dosis (0,5 ml) contiene:
 - Proteína recombinante de fusión NHBA de Neisseria meningitidis del grupo B 1 , 2, 3 50 microgramos.
 - Proteína recombinante NadA de Neisseria meningitidis del grupo B 1 , 2, 3 50 microgramos.
 - Proteína recombinante de fusión fHbp de Neisseria meningitidis del grupo B 1 , 2, 3 50 microgramos.
 - Vesículas de la membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4 2 25 microgramos
 - 1 producida en células E. coli mediante tecnología de ADN recombinante
 - 2 adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al 3+)
 - 3 NHBA (antígeno de Neisseria de unión a heparina), NadA (adhesina A de Neisseria), fHbp (proteína de unión al factor H).
- Indicaciones:
 - La vacuna deberá estar autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para su administración a partir de los ≥ 2 meses de edad.
- Plazo de caducidad:
 - Tendrá un plazo de caducidad mínimo de **12 meses** en todos los lotes y todas las entregas.

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

Total CAPV: 1.850 dosis

- | | |
|-------------|-------|
| - Álava: | 250 |
| - Bizkaia: | 1.200 |
| - Gipuzkoa: | 400 |

3.- 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 vía 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 + 8° C ni descenderá de los + 2° 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
 - Fecha y hora de entrada en el punto de recepción
6. Los pedidos serán servidos a las Unidades de Epidemiología de las Subdirecciones de Salud Pública de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa y en las 12 comarcas de Osakidetza distribuidas en cada Territorio Histórico de la CAPV entre las 8:30 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, 01002 Vitoria-Gasteiz.
Teléfono: 945. 017162
 - OSI Araba
Almacen de Osi Araba-Comarca
Domicilio: C/ Alava 43, bajo, 01006.Vitoria-Gasteiz (recepción de mercancía por la rampa lateral del edificio)
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. 031561
 - OSI Barrualde-Galdakao. Hospital Galdakao
Domicilio: Barrio Labeaga s/n
48960 Galdakao
Servicio de Farmacia, planta 0
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: Uguzkiñe 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 Josetxo Rey
 - OSI Bilbao -Salud Escolar-Centro de Salud de Bombero Etxaniz
Plaza Bombero Etxaniz, 1, 48010 Bilbao
Teléfono 94 600 69 01. Contacto: Amparo
 - 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 Pedro
 - OSI BARAKALDO SESTAO
Domicilio: (Hospital San Eloy). 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.
Domicilio: Servicio de Farmacia (planta -1)
Bº Argixao, s/n
Localidad y código postal: 20700 ZUMARRAGA
 - Unidad de Farmacia. Centro de Salud de Hernani
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 LAZARO-
CARRASCO DE LA FUENTE -
01913622E

Firmado digitalmente por MARIA JESUS
LAZARO-CARRASCO DE LA FUENTE -
01913622E
Fecha: 2022.06.13 11:53:38 +02'00'

Tecnica del Servicio de Vigilancia Epidemiológica y Vacunas



OSASUN SAILA

Osasun Sailburuordetza
Osasun Publikokoaren eta Adikzioen
Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD

Viceconsejería de Salud
Dirección de Salud Pública y Adicciones

BALDINTZA TEKNIKOEN ORRIA, EAE-KO TXERTAKETA-PROGRAMARAKO B SEROTALDEKO MENINGOKOKOAREN AURKAKO TXERTO KONBINATUA EROSTEKO.

1.- TXERTOAREN ZEHAZTAPENAK:

- Konposizioa: Dosis batek (0,5 ml) honako hauek ditu:
 - B taldeko *Neisseria meningitidis*-aren NHBA fusioaren proteina birkonbinatzailea^{1, 2, 3} 50 mikrogramo.
 - B taldeko *Neisseria meningitidis*-aren NadA proteina birkonbinatzailea^{1, 2, 3} 50 mikrogramo.
 - B taldeko *Neisseria meningitidis*-aren fHbp fusioaren proteina birkonbinatzailea^{1, 2, 3} 50 mikrogramo.
 - B taldeko *Neisseria meningitidis*-aren NZ98/254 anduiaren kanpoko mintzaren besikulak (OMV) PorA P1.4²-k dituen proteinen kantitate osoa bezala neurtuta 25 mikrogramo
 - ¹ *E. coli* zeluletan DNA birkonbinatzailearen teknologia bidez ekoitzia
 - ² aluminio dioxidoan adsorbatuta (0,5 mg Al³⁺)
 - ³ NHBA (Neisseriaren antigenoa, heparinarekin lotzen dena), NadA (Neisseriaren A itsasgarria), fHbp (H faktoreari lotzeko proteina).
- Jarraibideak:
 - Txertoa Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak (AEMPS) baimendu beharko du, ≥ 2 hilabetetik aurrera jartzeko.
- Iraungitze-epea:
 - Hornitzeko unean, gutxieneko iraugitze-epea **12 hilabetekoa** izango da entrega guztiei dagozkien sorta guztietarako.

2.- AURREIKUSITAKO UNITATE KOPURUA (TXERTOAREN DOSIAK) ETA HORIEN BANAKETA, LURRALDEKA.

EAerako, guztira: 1.850 dosi

- Araba: 250 dosi.
- Bizkaia: 1.200 dosi.
- Gipuzkoa: 400 dosi.

3.- ENTREGAREN BALDINTZAK.

1. Adjudikaziodunak eskaera egin eta gehienez ere 3 egun balioduneko epean entregatu behar ditu eskaerak. Eskaera posta elektronikoaren bidez izapidetuko da.
2. Derrigorrezkoa da dagozkion txertoek Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren dagozkien baimena eta erregistroa izatea.
3. Txertoak **garraiobide hoztu batean** eraman behar dira egiten dituen enpresatik horiek jasotzeko punturaino, eta une oro bermatu behar da edukiak ez dituela + 8 °C gaindituko eta ez dela +2 °C-tik jaitsiko lehiaketaren xede diren sorta guztien kasuan. Helburu horretarako, bidalketa guztiek denboraren eta tenperaturaren adierazgailu bat izan beharko dute, gutxienez, barrualdean, funtzionamenduaren jarraibideekin batera.



4. Baztertu egingo dira laborategi prestatzaileak jatorrian aktibatu gabeko denbora eta temperatura adierazgailuak dituzten bidalketa guztiak. Halaber, baztertu egingo dira, denbora eta temperatura adierazgailuaren arabera, adierazitako temperatura-tartea gainditu duten bidalketa guztiak.
5. Adierazgailu hori ez zaie kriostatoei atxikiko —baldin eta bidalketak halakorik badu—, eta hotz-katea kontrolatzeko txartel baten aurrealdean itsatsita joango da, non honako hauek adieraziko diren:
 - Fabrikatu duen laborategiaren izena
 - Bidalketaren irteera-data eta -ordua
 - Txerto mota, sorta kopurua eta iraungitze-data
 - Jasotzeko puntuko sarrera-data eta -ordua
6. Eskaerak Arabako, Bizkaiko eta Gipuzkoako Osasun Publikoaren zuzendariordetzeko Epidemiologia Unitateetara bideratuko dira, bai eta EAEko Lurralde Historiko bakoitzean banatuta dauden Osakidetzaren 12 eskualdeetara ere, astelehenetik ostiralera, 8:30etik 13:30era bitartean. Horien helbideak honako hauek dira:
 - Arabako Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendariordetza
Arabako Epidemiologia Unitatea.
Helbidea: Done Jakue hiribidea, 11, 01002 Vitoria-Gasteiz.
Telefono zenbakia: 945 017 162
 - Arabako ESla
Arabako/Eskualdeko ESiko biltegia
Helbidea: Araba kalea, 43, beheka, 01006 Vitoria-Gasteiz (merkantzia eraikinaren alboko arrapalatik hartzen da)
01006 Vitoria-Gasteiz
Telefono zenbakia: 945 006 591
 - Errioxa ESla
Helbidea: Lezako Ospitalea. Farmazia zerbitzua
Logroño-Gasteiz errepidea. 59. km.
Herria eta posta kodea: 013000 Guardia
Telefono zenbakia: 945 006 900
 - Bizkaiko Epidemiologia Unitatea
Helbidea: Errekalde zumarkalea, 39 A
Herria eta posta kodea: 48008 Bilbo
Telefono zenbakia: 944 031 561
 - Barrualde-Galdakaoko ESla. Galdakao Ospitalea
Helbidea: Labeaga auzoa, z/g
48960 Galdakao
Farmazia zerbitzua, 0 solairua
Harremanetarako: Conchi Azpeitia 944 007 127 eta Ibon Irigoyen 944 007 043
 - Uribeko ESla – Urdulizko Ospitalea. Farmazia zerbitzua (1. solairua)
Goietza kalea, 32
Herria eta posta kodea: 48610 Urduliz
Telefono zenbakia: 946 134 822
Harremanetarako: Eguzkiñe Ibarra
 - Bilboko ESla. Basurtuko U. Ospitalea - Farmazia zerbitzua
Helbidea: Montevideo etorbidea, 18

Herria eta posta kodea: 48013 Bilbao
 Telefono zenbakia: 944 006 166
 Harremanetarako: Maite Anaya eta Josetxo Rey

- Bilboko ESla - Eskola-Osasuna -Etxaniz Suhiltzailearen Osasun Zentroa
 Etxaniz Suhiltzailearen plaza, 1, 48010 Bilbo
 Telefono zenbakia 946 006 901
 Harremanetarako: Amparo
 - Ezkerraldea-Enkarterriko ESla.
 Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea - Farmazia zerbitzuaren biltegia
 Helbidea: Gurutzeta auzoa, 12
 Herria eta posta kodea: 48903 Barakaldo
 Telefono zenbakia: 946 006 351
 Medikamentuak jasotzeko ordutegia: 08:00etatik 13:00etara
 Jasoko duten langileak: José Ignacio eta Pedro
 - BARAKALDO-SESTAOKO ESla
 Helbidea: (San Eloy Ospitalea). Antonio Miranda etorbidea, 5
 Herria eta posta kodea: 48902 BARAKALDO
 Telefono zenbakia: 944 006 709
 Harremanetarako: Amagoia Bartolomé edo Javi Fernandez
 - Gipuzkoako Epidemiologia Unitatea.
 Helbidea: Nafarroa hiribidea, 4
 Herria eta posta kodea: 20013 Donostia-San Sebastián
 Telefono zenbakia: 943 022 755
 - Debagoieneko Ospitalea. Farmazia zerbitzua.
 Helbidea: Nafarroa etorbidea, 16
 Herria eta posta kodea: 20500 ARRASATE-MONDRAGÓN
 - Debabarreneko Ospitalea. Farmazia zerbitzua.
 Helbidea: Mendarozabal kalea, z/g
 Herria eta posta kodea: 20850 MENDARO
 - Bidasoko Ospitalea. Farmazia zerbitzua
 Helbidea: Zubieta finka. Mendelu auzoa
 Herria eta posta kodea: 20280 HONDARRIBIA
 - Zumarragako Ospitalea
 Helbidea: Farmazia zerbitzua (-1 solairua)
 Argixao auzoa, z/g
 Herria eta posta kodea: 20700 ZUMARRAGA
 - Farmazia unitatea. Hernaniko Osasun Zentroa
 Helbidea: Aristizabal, 1
 Herria eta posta kodea: 20120 HERNANI
7. Edozein arrazoiengatik txertoen bidalketaren bati uko egiten bazaio, laborategi adjudikazioduna derrigortuta dago 48 orduko gehieneko epean eskaera berriz bidaltzera, uko egin izanagatik itzuliko dela jakinarazten denetik zenbatzen hasita.
 8. Denboraren eta tenperaturaren adierazgailuaren neurketa egokia izan bada bidalketa jasotzeko unean, laborategi fabrikatzailea ez da erantzule izango adierazgailuan gerta daitekeen edozein aldaketaren aurrean.

9. Pakete bakoitzaren kanpoaldean honako testu honek egon behar du ikusgai:

TXERTOAK
IMMUNIZATZEKO OSASUN PROGRAMETARAKO ITXURA BEREZIA.
EZ JARRI ARGIAREN EDO BERO-ITURRIEN ERAGINPEAN

Bidalketen paketeetan, gainera, honako honek agertu behar du: **"EZ IZOZTU"**

MARIA JESUS LAZARO-	Firmado digitalmente por MARIA
CARRASCO DE LA FUENTE -	JESUS LAZARO-CARRASCO DE LA
01913622E	FUENTE - 01913622E
	Fecha: 2022.06.13 11:54:32 +02'00'

Zaintza Epidemiologikoaren eta Txertoen Zerbitzuko teknikaria