PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS DE LA VACUNA CONJUGADA ANTINEUMOCÓCICA 13 VALENTE (VNC13) APTA PARA LA VACUNACIÓN DE POBLACIÓN INFANTIL Y POBALCIÓN ADULTA CON DESTINO AL PROGRAMA DE VACUNACIÓN DE LA CAE

1. Especificaciones de la vacuna:

Composición:
Cada dosis de 0,5 ml deberá contener:

Polisacárido del serotipo neumocócico 1[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 3[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 4[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 5[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6A[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B[1]	4.4 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 7F[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 14[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 18C[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19A[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F[1]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F[1]	2,2 µg

[1] Conjugados con la proteína transportadora CRM197 y adsorbidos en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio).

Indicaciones:

1. Inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por Streptococcus pneumoniae en lactantes y niños/as desde 6 semanas hasta 17 años de edad.

2. Protección en personas ≥18 años contra la enfermedad invasiva provocada por la S. pneumoniae.

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

2.- Número de dosis de vacuna estimadas y distribución de las mismas por Territorios

Total CAE: **57.323 dosis estimadas**

- Alava: 9.000 dosis.
- Bizkaia: 29.003 dosis.
- Gipuzkoa: 19.320 dosis.

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 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
   -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 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 mercancia 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. 031586 / 944.031775
  Contacto: Mari Luz Sanz y Ana del Valle

- 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)
  Goieta 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
  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"**

En Vitoria-Gasteiz, a la fecha de la firma.

MARIA JESUS LAZARO-CARRASCO DE LA FUENTE - 01913622E

Firmado digitalmente por MARIA JESUS LAZARO-CARRASCO DE LA FUENTE - 01913622E
Fecha: 2023.05.22 13:44:18 +02'00'

Técnica del Servicio de Vigilancia Epidemiológica y Vacunas