



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE LA VACUNA COMBINADA FRENTE A LOS VIRUS DE LA HEPATITIS A+B PARA LA POBLACIÓN ADULTA CON DESTINO AL PROGRAMA DE VACUNACIÓN DE LA CAE

1. ESPECIFICACIONES DE LA VACUNA:

Presentación monodosis autorizada para su aplicación en población a partir de los 16 años de edad. Cada dosis individual de 1 ml de vacuna contendrá:

- Virus de la hepatitis A inactivados ^{1,2} 720 Unidades ELISA.
- Antígeno de superficie de Hepatitis B recombinante ^{3,4} 20 microgramos.

¹ Producido en células diploides humanas (MRC-5)

² Adsorbido en hidróxido hidratado de aluminio 0,05 miligramos Al₃+

³ Producido por tecnología de ADN recombinante en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴ Adsorbido en fosfato de aluminio 0,4 miligramos Al₃+

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 UNIDADES ESTIMADAS (DOSIS DE VACUNA) Y DISTRIBUCIÓN DE LAS MISMAS POR TERRITORIOS

Total CAPV: **4.700 dosis.**

- Alava: 200 dosis.
- Bizkaia: 2.500 dosis.
- Gipuzkoa: 2.000 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 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: 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 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"

