



PLIEGO DE BASES TÉCNICAS DE LA VACUNA COMBINADA PENTAVALENTE: DIFTERIA-TÉTANOS-PERTUSSIS ACELULAR-POLIOMIELITIS INYECTABLE-HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO b (DTPa-VPI-Hib).

Presentación monodosis autorizada para su aplicación en población a partir de los dos meses de edad. Cada dosis individual de 0,5 cc de vacuna contendrá:

- Toxoide Diftérico 30 UI.
- Toxoide Tetánico 40 UI.
- Toxoide Pertussis 25 µg.
- Hemaglutinina filamentosa 25 µg.
- Poliovirus inactivado tipo 1 (Mahoney)..... 40 unidades
- Poliovirus inactivado tipo 2 (MEF-1)..... 8 unidades
- Poliovirus inactivado tipo 3 (Saukett)..... 32 unidades
- Polisacárido de heamophilus influenzae tipo b conjugado con proteína transportadora 10 µg.

El plazo mínimo de caducidad en el momento del suministro será como mínimo de **12 meses** en todos los lotes.

NOTAS:

- La vacuna dererá contar con la correspondiente autorización y registro por parte de la Agencia Española del Medicamento.
- **El transporte de las vacunas vacuna desde la empresa elaboradora hasta el punto de recepción se realizará en un medio de transporte refrigerado que garantice en todo momento que el contenido no superará los + 8º C para todos los lotes objeto de concurso ni descenderá de los + 2º C.**
- En el transporte de la vacuna desde la empresa elaboradora hasta el punto de recepción se respetarán rigurosamente las condiciones técnicas de conservación de la vacuna, para lo cual se utilizarán embalajes acondicionados, en cada uno de los cuales existirá al menos un indicador de tiempo-temperatura homologado para el rango térmico indicado.
- 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.
- 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

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

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

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

VACUNA COMBINADA PENTAVALENTE. EXPEDIENTE 3/2011

VACUNA	ÁLAVA	BIZKAIA	GIPUZKOA	TOTAL
DOSIS	2.640	4.000	7.000	13.640