

LOTE 1

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS CONDICIONES PARTICULARES DE LA VACUNA CONJUGADA FRENTE AL MENINGOCOCO DEL SEROGRUPO C CON DESTINO AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE LA CAPV.

Condiciones particulares de la vacuna.

Composición: cada dosis de vacuna de 0,5 ml contendrá: 10 microgramos de oligosacárido o polisacárido meningocócico del grupo C (*Neisseria meningitidis* grupo C) conjugado con aproximadamente 10-20 microgramos de la proteína transportadora (toxoide tetánico o CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*)

Indicaciones: Inmunización activa en primovacunación de niños/as de 2 meses de edad en adelante para la prevención de la enfermedad invasiva ocasionada por *Neisseria Meningitidis* serogrupo C.

Plazo de caducidad: Tendrá un plazo de caducidad mínimo de **12 meses** en todos los lotes y todas y todas las entregas.

NOTAS:

1. **El transporte de las vacunas desde la empresa elaboradora hasta el punto de recepción se realizará en un medio de transporte frigorífico 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.**
2. 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.
3. 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
4. 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.

5. Los pedidos serán servidos a las Unidades de Epidemiología de las Subdirecciones de Salud Pública de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa, entre las 8:30 y 13:30 de lunes a viernes.

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

VACUNAS: PRESENTACIÓN ESPECIAL PARA PROGRAMAS SANITARIOS DE INMUNIZACION. NO EXPOSER A LA LUZ NI A FUENTES DE CALOR.
CONSERVAR ENTRE +2ºC y +8ºC. "NO CONGELAR".



LOTE 2

BASES TÉCNICAS PARA LA COMPRA DE VACUNA ANTITETÁNO-DIFTERICA
ADULTO (Td adulto)**VACUNA ANTIDIFTERO-TÉTANICA ADULTO (Td) (para niños de 7 años de edad en adelante y adultos).**

- Cada dosis de 0,5 ml contendrá un mínimo de toxoides: Diftérico 2 UI.
Tetánico 20 UI.
- La vacuna carecerá de timerosal o sólo contendrá trazas.
- Vacuna apta para la **vacunación primaria** en personas no vacunadas previamente frente a tétanos y difteria.
- El plazo mínimo de caducidad en el momento del suministro será como mínimo de **12 meses** en todos los lotes.

NOTAS

Las vacunas de los dos lotes deberán 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 frigorífico 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. 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.

Se respetará rigurosamente las condiciones técnicas de conservación de cada lote, 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 para cada lote.

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
INMUNIZACIÓN.
NO EXPOSER A LA LUZ NI A FUENTES DE CALOR

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