

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

*Zerbitzu eta Araubide
Ekonomikoko Zuzendaritza*

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

*Dirección de Servicios
y Régimen Económico*



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS CONDICIONES PARTICULARES DE LA VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO CON DESTINO AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE LA CAPV.

Condiciones particulares de la vacuna.

Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano [Tipos 6, 11, 16, 18] (Recombinante, adsorbida).

Composición:

1 dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente:

Proteína L1 Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 6 ^{2,3}	20 microgramos
Proteína L1 Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 11 ^{2,3}	40 microgramos
Proteína L1 Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 16 ^{2,3}	40 microgramos
Proteína L1 Virus del Papiloma Humano ¹ Tipo 18 ^{2,3}	20 microgramos

¹ Virus del Papiloma Humano = VPH

² Proteína L1 en forma de partículas similares al virus producidas en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Cepa 1895)) por tecnología de DNA recombinante.

³ Adsorbida en hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante (225 microgramos de Al).

Indicaciones:

Prevención de la displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3), y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con los tipos 6, 11, 16 y 18 del Virus del Papiloma Humano (VPH) a partir de los **9 años** de edad.

Plazo de caducidad:

Tendrá un plazo de caducidad mínimo de **24 meses** en todos los lotes 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 EXPONER A LA LUZ NI A FUENTES DE CALOR.
CONSERVAR ENTRE +2°C y +8°C. "NO CONGELAR".**