



INFORME DE NECESIDAD

Expediente: 31869/2024

Asunto: Contrato suministro de la vacuna neumocócica conjugada 20-valente para población pediátrica a partir de 6 semanas de edad.

En relación al expediente de referencia, y de conformidad con lo establecido en el art. 28 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), se emite el siguiente informe:

1.- OBJETO DEL CONTRATO.-

Suministro de la vacuna neumocócica conjugada 20-valente para inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en población pediátrica a partir de 6 semanas de edad. **(CPV: 33651600-4. Vacunas)**

La estimación de las necesidades del objeto del contrato es la siguiente:

TIPO DE VACUNA	Nº ESTIMADO DE PERSONAS A VACUNAR (Nº PAUTAS COMPLETAS) (*)
VACUNA CONJUGADA FRENTE AL NEUMOCOCO 20-VALENTE	800

(*) En lugar del nº de dosis, figura el nº de personas a vacunar, el cual es equivalente al nº de **pautas completas** necesarias para vacunar a cada persona conforme a la posología establecida en la ficha técnica para la población pediátrica a partir de 6 semanas de edad (1 pauta = 4 dosis).

2.- JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL OBJETO DEL CONTRATO:

- La vacunación es una medida preventiva que se efectúa sobre la población sana susceptible de enfermar y sobre los grupos de riesgo. Asimismo, es ante todo una herramienta de salud pública de actuación sobre la población con la que se pretende controlar determinadas enfermedades transmisibles, si fuera posible, eliminarlas o erradicarlas.
- La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales en base a las competencias atribuidas a la Ciudad Autónoma de Ceuta en materia de sanidad, salud pública e higiene, por la Ley Orgánica 1/1995 y Real Decreto 32/1999, y en base a las competencias atribuidas a la misma de conformidad con su estructura administrativa establecida por Decreto de Presidencia de 23 de junio de 2023 (BOCCE extraordinario nº 42 de 23-06-2023), es la responsable de la organización, programación, dirección, resolución, control, vigilancia y tutela en el estudio, vigilancia y análisis epidemiológico de los procesos que incidan positiva o negativamente en la salud humana, así como de los programas sanitarios tendentes a la protección y promoción de la salud, tales como los de higiene infantil y escolar, y de las acciones sanitarias permanentes en materia de enfermedades trasmisibles y no trasmisibles.
- El Calendario Oficial de Vacunaciones de la Ciudad de Ceuta es una parte esencial de dichos programas sanitarios que tienden proteger y promover la salud de las personas, y parte de las acciones sanitarias permanentes que se realizan en materia de enfermedades trasmisibles y no trasmisibles, reflejadas en las normas citadas anteriormente, y que son competencia de esta Administración.





- Un calendario de vacunación es una secuencia cronológica de las vacunas que se administran sistemáticamente a toda la población en un área geográfica determinada o en un país.
- El calendario de vacunación de referencia en España es el Calendario Común de Vacunación a lo largo de toda la vida del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) el cual incluye las vacunas que se recomienda administrar, en función de la edad, a toda la población en España. Este calendario no es fijo, siendo susceptible de modificación según las recomendaciones realizadas por las autoridades sanitarias en cada momento.
- El establecimiento, ejecución y evaluación del calendario de vacunación en el territorio respectivo es competencia de las Comunidades y Ciudades Autónomas, entre ellas la Ciudad Autónoma de Ceuta.
- El Calendario Oficial de Vacunación de la Ciudad Autónoma de Ceuta actual vigente es el publicado en el BOCCE nº 6306 de 23-05-2023.
- En relación a la inmunización frente a la enfermedad neumocócica en población pediátrica a partir de 6 semanas de edad, dicho calendario dispone que ésta se realice mediante la administración de la vacuna neumocócica conjugada.
- La vacuna que se administra actualmente en Ceuta para la prevención de la enfermedad neumocócica en población pediátrica a partir de 6 semanas de edad es la vacuna neumocócica conjugada 13-valente, cuya ficha técnica establece que, dentro de los programas de vacunación sistemático del lactante, ésta puede administrarse como una serie de tres dosis: la primera desde los 2 meses de edad, con una segunda 2 meses después y la tercera como dosis de refuerzo entre los 11 y los 15 meses de edad. En base a ello, nuestro calendario recoge que dicha vacuna se administre a los 2, 4 y 11 meses de edad.
- Consta en el expediente informe de fecha 31-05-2024 del Jefe del Servicio de Prevención y Promoción de la Salud de esta Consejería con el siguiente tenor literal: *“Por todo lo expuesto anteriormente, y dado que nuestro objetivo es disminuir la morbimortalidad por neumococo en nuestra Ciudad de Ceuta, a través de la vacunación de las personas con mayor riesgo de desarrollar enfermedad grave, se recomienda incluir la vacuna antineumocócica 20-valente en el “Programa de Vacunación a lo largo de toda la vida”, de nuestra Ciudad de Ceuta, a todos los lactantes, con una pauta 3+1: primovacunación con tres dosis, a los 2, 4 y 6 meses de edad, y una dosis de refuerzo a los 11 meses de edad (esquema 3+1). Así como incluir a todas las personas comprendidas entre 65 y 80 años y todas aquellas personas incluidas en los grupos con patologías de riesgo más vulnerables (informe de 23 de octubre de 2023), siguiendo la ficha técnica aprobada por la EMA recientemente, como hemos comentado”.*
- Atendiendo a esta recomendación, la Consejería de Sanidad de la Ciudad Autónoma de Ceuta procederá a la sustitución de la vacuna neumocócica conjugada 13-valente por la vacuna neumocócica conjugada 20-valente, a los efectos de la prevención de la enfermedad neumocócica en población pediátrica a partir de 6 semanas de edad.





- Conforme a su ficha técnica y a la recomendación dada en el citado informe, la vacuna neumocócica conjugada 20-valente se administrará en la población pediátrica a partir de 6 semanas de edad con una pauta de 4 dosis que incluirá una serie primaria tres dosis, a los 2, 4 y 6 meses de edad; y una dosis de refuerzo a los 11 meses de edad. Esta pauta podrá ser adaptada para aquellos individuos que ya hayan iniciado la vacunación con la vacuna neumocócica conjugada 13-valente en función del número de dosis previas recibidas con esta vacuna.
- En relación a la vacuna neumocócica conjugada 20-valente, consta en el expediente certificado de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 30-05-2024 con el siguiente tenor literal: *“La única vacuna antineumocócica de 20 valencias para su utilización a partir de las 6 semanas de edad autorizada y comercializada en España es PREVENAR 20 SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA (llamada anteriormente APEXXNAR SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA) del laboratorio PFIZER EUROPE MA EEIG y cuyo representante local es PFIZER S.L. “*
- Por todo lo anteriormente expuesto se concluye lo siguiente:
 - La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de la Ciudad Autónoma de Ceuta debe proceder a la contratación del suministro de la vacuna neumocócica conjugada 20-valente al objeto de cumplir con las responsabilidades derivadas de sus competencias en materia de sanidad, salud pública e higiene.
 - El único laboratorio que comercializa la vacuna neumocócica conjugada 20-valente en España es el laboratorio PFIZER S.L.
 - Para cubrir las necesidades y alcanzar una cobertura de vacunación suficiente se han estimado las siguientes necesidades:

TIPO DE VACUNA	Nº ESTIMADO DE PERSONAS A VACUNAR (Nº PAUTAS COMPLETAS) (*)
VACUNA CONJUGADA FRENTE AL NEUMOCOCO 20-VALENTE	800

(*) En lugar del nº de dosis, figura el nº de personas a vacunar, el cual es equivalente al nº de **pautas completas** necesarias para vacunar a cada persona conforme a la posología establecida en la ficha técnica para la población pediátrica a partir de 6 semanas de edad (1 pauta = 4 dosis).

LA CONSEJERA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES

