



INFORME CORRESPONENT A LA VACUNA OBJECTE DE LICITACIÓ DE L'EXPEDIENT SA-2024-492

L'objecte de la contractació de l'expedient SA-2024-492 és el subministrament de 53.000 dosis de vacuna antigripal atenuada d'administració intranasal per a la campanya antigripal 2024-2025.

Per procedir a la contractació d'aquest subministrament es va tramitar un procediment negociat sense publicitat per exclusivitat, d'acord amb allò que disposa l'article 168.a) 2n de la LCSP, atès que concorrien raons tècniques i de protecció de drets exclusius que impossibilitaven la concurrència, ja que el subministrament només es podia encomanar a una empresa determinada.

En aquest sentit, es va sol·licitar a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) la relació d'empreses que tenien aprovat el registre d'especialitats farmacèutiques de la vacuna atenuada intranasal contra la grip per a la seva administració a partir dels 2 anys i l'AEMPS va emetre certificat de data 11 de març de 2024 on va fer costar que l'única vacuna autoritzada a Espanya era FLUENZ TETRA®, essent el laboratori Astrazeneca l'únic que la comercialitzava.

En data de 3 de juny s'ha rebut per part de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) certificat que fa constar que l'única vacuna atenuada intranasal contra la grip per a la seva administració a nens a partir dels 2 anys disponible per a la temporada 2024-2025 serà FLUENZ®, del laboratori Astrazeneca.

Al mateix certificat es fa constar que aquesta vacuna va obtenir l'opinió positiva del Comitè de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Europea de Medicaments el passat 31 de maig de 2024.

En data 11 de juny 2024 ja consta a <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1241816001> com a vacuna autoritzada, pendent de comercialització.

The screenshot shows the CIMA website interface. At the top, there are logos for the Spanish Government, Ministry of Health, and the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). The main header reads 'FLUENZ SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL'. Below this, key information is displayed: 'Nº REGISTRO: 1241816001' and 'LABORATORIO: ASTRAZENECA AB'. There are also icons for 'Ficha técnica', 'Prospecto', 'Evaluación', 'Compartir', and 'notifica'. The page is organized into sections: 'FORMAS FARMACÉUTICAS' (SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL), 'VÍAS DE ADMINISTRACIÓN' (VÍA NASAL), and 'DOSIS' (7 ± 0,5 LOGIO). The 'PRINCIPIOS ACTIVOS' section lists: VIRUS INFLUENZA GRIPE, VIVO ATENUADO, REAGRUPADO CEPA SIMILAR A A/ VICTORIA/4897/2022 (H1N1) PDM09; VIRUS INFLUENZA GRIPE REAGRUPADO (VIVO ATENUADO) CEPA SIMILAR A A/DARWIN/9/2021 (H3N2); and VIRUS INFLUENZA GRIPE REAGRUPADO VIVO, ATENUADO, CEPA SIMILAR A B/ AUSTRIA/1359/4/7/2021. The 'EXCIPIENTES' section lists: SACAROSA; FOSFATO POTÁSICO DIBÁSICO; DIHIDROGENOFOSFATO DE POTÁSICO; and GLUTAMATO SÓDICO MONOHIDRATO.



PRESENTACIONES EXPORTAR

COMERCIALIZADO NO COMERCIALIZADO

FLUENZ SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL, 1 aplicador nasal	FLUENZ SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL, 10 aplicadores nasales
CÓDIGO NACIONAL: 764648	CÓDIGO NACIONAL: 764649
AUTORIZADO(11/06/2024) NO COMERCIALIZADO	AUTORIZADO(11/06/2024) NO COMERCIALIZADO

La vacuna FLUENZ® és una vacuna trivalent, que conté tres principis actius (soques):

- VIRUS INFLUENZA GRIP, VIU ATENUAT, REAGRUPAT SOCA SIMILAR A A/ VICTORIA/4897/2022 (H1N1) PDM09
- VIRUS INFLUENZA GRIP REAGRUPA (VIU ATENUAT) SOCA SIMILAR A A/DARWIN/9/2021 (H3N2)
- VIRUS INFLUENZA GRI REAGRUPA, VIU, ATENUAT, SOCA SIMILAR A B/ AUSTRIA/1359417/2021

La vacuna FLUENZ® compleix amb el requisit establert a l'apartat 1 del plec de prescripcions tècniques de l'exp. SA-2024-492:

1.1. *Vacuna ANTIGRIPAL ATENUADA NASAL PRODUÏDA A PARTIR DE VIRUS CULTIVATS EN OUS FERTILITZATS, DE VIRUS VIUS ATENUATS QUE CONTINGUIN 3 SOQUES DE VIRUS DE LA GRIP, AMB INDICACIÓ D'ADMINISTRACIÓ A PARTIR DELS 2 ANYS D'EDAT*

Composició (per dosi):

Dosi de 0,2 ml de vacuna antigripal atenuada nasal produïda a partir de virus cultivats en ous fertilitzats, de virus vius atenuats que continguin 3 soques de virus de la grip amb la composició recomanada per la Organització Mundial de la Salut i la Comissió Europea per a la temporada 2024-2025 i aprovada pel Ministeri de Sanitat

1.2. *Presentació: monodosi*

Cal tenir en compte que anualment s'adapten els diferents preparats a les recomanacions de l'OMS. En aquest sentit, durant la temporada 2023-2024 s'ha utilitzat el preparat que incorporava quatre soques (FLUENZ TETRA®) i per aquesta propera temporada 2024-2025, l'OMS ha especificat que les vacunes atenuades han d'incloure tres soques (FLUENZ®). La informació es pot consultar a:

<https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-2025-northern-hemisphere-influenza-season>



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

Per aquest motiu, atès que l'única vacuna disponible atenuada intrasasal contra la grip per a la seva administració a partir dels 2 anys per a la temporada 2024-2025 és la vacuna FLUENZ®, sol·licitem es procedeixi a la seva contractació mitjançant l'exp. SA-2024-492, ja que no suposa la modificació de l'objecte del contracte i la vacuna compleix amb els requeriments del plec de prescripcions tècniques.

Ana Bocio
Subdirectora general de
Promoció de la Salut

Carmen Cabezas
Secretària de Salut Pública