

## **Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija**

### **Grupa 7. Cjepivo protiv Hepatitisa B (rDNK) (za adolescente i odrasle) za 2015. i 2016. godinu**

1. Opis i sastav cjepiva:
  - a) U jednodoznoj prezentaciji.
  - b) Sastav: površinski antigen virusa hepatitisa B, adsorbiran na aluminijevu sol. Bez tiomersala.
  - c) HBs antigen proizveden rekombinantnom DNK tehnologijom.
  - d) Cjepivo mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije
  - e) Cjepivo mora biti indicirano za cijepljenje zdravih i bolesnih osoba protiv hepatitisa B u adolescentnoj i odrasloj dobi.
  - f) Sastav, oblik, pakiranje i opremanje moraju biti u skladu s gore navedenim odobrenjem za stavljanje lijeka u promet.
  
2. Količina doza cjepiva koju je potrebno nabaviti:
  - za 2015. godinu: 12.000 doza cjepiva
  - za 2016. godinu: 12.000 doza cjepiva
  
3. Rok isporuke:
  - cijela količina za 2015. od 12.000 doza cjepiva najkasnije do kraja ožujka 2015.
  - cijela količina za 2016. od 12.000 doza cjepiva najkasnije do kraja ožujka 2016.
  
4. Rok valjanosti: pri isporuci najmanje 2/3 ukupnog roka valjanosti cjepiva od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.