

Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija

Grupa 8. Cjepivo protiv bjesnoće iz staničnih kultura, za humanu primjenu za 2015. i 2016. godinu

1. Opis i sastav cjepiva:
 - a) U jednodoznoj prezentaciji.
 - b) Sastav: 1 doza (1 ml rekonstituiranog cjepiva) sadrži: najmanje 2,5 IU virusa bjesnoće, inaktiviranog, proizvedenog na pročišćenim stanicama pilećih embrija ili na humanim diploidnim stanicama.
 - c) Cjepivo mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije.
 - d) Cjepivo mora biti indicirano za cijepljenje protiv bjesnoće.
 - e) 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: 8.000 doza cjepiva
 - za 2016. godinu: 9.000 doza cjepiva
3. Rok isporuke:
 - cjelokupna količina za 2015. od 8.000 doza najkasnije do kraja svibnja 2015.
 - cjelokupna količina za 2016. od 9.000 doza najkasnije do kraja svibnja 2016.
4. Rok valjanosti: pri isporuci najmanje 2/3 ukupnog roka valjanosti cjepiva od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.