

Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija

Grupa 5. Cjepivo protiv difterije i tetanusa, adsorbirano, smanjenog/smanjenih sadržaja antigena za 2015. i 2016. godinu

1. Opis i sastav cjepiva:
 - a) U jednodoznoj ili višedoznoj prezentaciji.
 - b) Sastav: 1 doza od 0,5 ml sadrži: toksoid difterije ≥ 2 IU i toksoid tetanusa ≥ 20 IU/ili ≥ 40 IU; adsorbirano na aluminijev spoj.
 - 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 docjepljivanje protiv difterije i tetanusa osoba starijih od 6 godina.
 - 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: 140.000 doza cjepiva
za 2016. godinu: 145.000 doza cjepiva

3. Rok isporuke:
 - prva isporuka za 2015. od 25.000 doza najkasnije do kraja travnja 2015.
 - druga isporuka za 2015. od 115.000 doza najkasnije do kraja rujna 2015.
 - isporuka za 2016 od 45.000 doza do kraja travnja 2016.
 - druga isporuka za 206 do 100.000 najkasnije doza do kraja rujna 2016.

4. Rok valjanosti: pri isporuci najmanje 2/3 ukupnog roka valjanosti cjepiva od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.