

Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija

Cjepivo protiv Hemofilusa influence tip B (konjugirano)

za 2015. i 2016. godinu

1. Opis cjepiva:

- a) Sastav: 1 doza (0,5 ml) sadrži 10 μ g polisaharida Hemofilusa influence tip b konjugiranog na protein tetanusa.
- b) U jednodoznoj prezentaciji.
- 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 i docjepiljivanje protiv Hib bolesti kod djece i osoba od 6 tjedana starosti nadalje.
- 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: 500 doza cjepiva
- za 2016. godinu: 1.500 doza cjepiva

3. Rok isporuke:

- za 2015. godinu: cijela količina od 500 doza do kraja rujna 2015.
- za 2016. godinu: cijela količina od 1.500 doza do kraja siječnja 2016.

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