

Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija

Grupa 2. Cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), adsorbirano za 2015. i 2016. godinu

1. Opis cjepiva:
 - a) U jednodoznoj prezentaciji, acelularno.
 - b) Cjepivo mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije.
 - c) Cjepivo mora biti indicirano za primarno cijepljenje i docjepljivanje protiv difterije, tetanusa i hripavca dojenčadi u dobi od 2 mjeseca do sedmog rođendana (84 mjeseci starosti).
 - d) 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: 3.000 doza cjepiva
 - za 2016. godinu: 45.000 doza cjepiva
3. Rok isporuke: isporuka za 2015. od 3.000 doza najkasnije do kraja siječnja 2015.
isporuka za 2016. od 45.000 doza najkasnije do 15. siječnja 2016.
4. Rok valjanosti: preko 2/3 roka valjanosti od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.