

## Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija

### Grupa 9. Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno za 2015. i 2016. godinu

1. Opis i sastav cjepiva:
  - a) Nekonjugirano, polisaharidno, dvadesettri-valentno, u jednodoznoj prezentaciji.
  - b) Sastav: 1 doza (0,5 ml otopine) sadržava: pročišćeni kapsularni polisaharidi bakterije *Streptococcus pneumoniae* serotipova 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F i 33F
  - 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 primarno cijepljenje protiv pneumokokne bolesti za primjenu od dvije godine 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: 5.000 doza cjepiva
  - za 2016. godinu: 5.000 doza cjepiva
  
3. Rok isporuke:
  - cjelokupna količina od 5.000 doza najkasnije do kraja ožujka 2015. (*računajući da ćemo do kraja ove godine dobiti 1.000 doza*)
  - cjelokupna količina od 5.000 doza najkasnije do kraja ožujka 2016.
  
4. Rok valjanosti: pri isporuci najmanje 2/3 ukupnog roka valjanosti cjepiva od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.