

## **Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija**

### **Grupa 10. Cjepivo protiv rota virusa, živo, oralno ( u količini za cijepljenje 1400 djece godišnje\* ) za 2015. i 2016. godinu**

1. Opis i sastav cjepiva:
  - a) U jednodoznoj prezentaciji.
  - b) Živo, atenuirano, za oralnu primjenu.
  - c) Cjepivo mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije.
  - d) Cjepivo je indicirano za cijepljenje protiv rotavirusnog gastroenteritisa, za primjenu od šest tjedana starosti.
  - 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: za 1.400 djece
  - za 2016. godinu: za 1.400 djece
  
3. Rok isporuke:
  - isporuka ukupne godišnje količine za 2015. za 1.400 djece najkasnije do kraja ožujka 2015.
  - isporuka ukupne godišnje količine za 2016. za 1.400 djece najkasnije do kraja ožujka 2016.
  
4. Rok valjanosti: preko 2/3 roka valjanosti od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.