

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

### **Grupa 3. Cjepivo protiv Hepatitisa B (rDNK) (za djecu) za 2015. i 2016.godinu**

1. Opis i sastav cjepiva:
  - a) Sastav: površinski antigen virusa hepatitisa B, adsorbiran na aluminijsku sol. Bez tiomersala.
  - b) HBs antigen proizveden rekombinantnom DNK tehnologijom.
  - c) U jednodoznoj prezentaciji.
  - d) Cjepivo mora imati odobrenje za stavljanje lijeka u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ili Europske komisije
  - e) Cjepivo mora biti registrirano za cijepljenje protiv hepatitisa B od novorođenačke dobi do 15 godina starosti.
  - f) 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: 25.000 doza cjepiva  
za 2016. godinu: 155.000 doza cjepiva
  
3. Rok isporuke :  
cjelokupnu količinu za 2015. od 25.000 doza do kraja prosinca 2015.  
cjelokupnu količinu za 2016. od 155.000 doza do lipnja 2016.
  
4. Rok valjanosti za obje isporuke: pri isporuci najmanje 2/3 ukupnog roka valjanosti cjepiva od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.