

Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija

Grupa 6. Cjepivo protiv poliomijelitisa, inaktivirano za 2015. i 2016. godinu

1. Opis i sastav cjepiva:
 - a) U jednodoznoj prezentaciji.
 - b) Inaktivirano, trovalentno cjepivo.
 - c) Sastav: 1 doza (0,5 ml) sadržava: Poliovirus tip 1, Mahoney soj (inaktiviran): 40 DU; Poliovirus tip 2, MEF-1 soj (inaktiviran): 8 DU; Poliovirus tip 3, Saukett soj (inaktiviran): 32 DU.
 - 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 indicirano za primarno cijepljenje i docijepljivanje protiv dječje paralize od 6 tjedana starosti nadalje.
 - 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: 55.000 doza cjepiva
 - za 2016. godinu: 95.000 doza cjepiva

3. Rok isporuke:
 - cjelokupna količina za 2015. od 55.000 doza najdalje do kraja lipnja 2015.
 - cjelokupna količina za 2016. do 95.000 doza najkasnije do kraja travnja 2016.

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