

Prilog 7.4. – Tehnička specifikacija

Cjepivo protiv rubele za 2015. i 2016. godinu

1. Opis i sastav cjepiva:
 - a) U jednodoznoj prezentaciji.
 - b) Sastav: jedna doza (0,5ml) sadrži najmanje 1000 CCID₅₀ živog, atenuiranog virusa rubele (soj RA 27/3) umnoženog na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama.
 - 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 rubele u dobi od 12 mjeseci 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: 500 doza cjepiva.
 - za 2016. godinu: 1.500 doza cjepiva.
3. Rok isporuke:
 - za 2015. godinu: cijela količina od 500 doza do kraja travnja 2015.
 - za 2016. godinu: cijela količina od 1.500 doza do kraja siječnja 2016.
4. Rok valjanosti za obje isporuke: pri isporuci najmanje 2/3 ukupnog roka valjanosti cjepiva od datuma proizvodnje serije koja se isporučuje.