

<u>РУ № (на ЕС)</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
EU/1/13/828/001	Hexacima	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0.5 ml	10 флакона
EU/1/13/828/002	Hexacima	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/13/828/003	Hexacima	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	10 предварително напълнени спринцовки
EU/1/13/828/004	Hexacima	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	1 предварително напълнена спринцовка + 1 игла
EU/1/13/828/005	Hexacima	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	10 предварително напълнени спринцовки + 10 игли
EU/1/13/828/006	Hexacima	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	1 предварително напълнена спринцовка + 2 игли
EU/1/13/828/007	Hexacima	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0.5 ml	10 предварително напълнени спринцовки + 20 игли

--1 Една доза¹ (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид
Тетаничен токсид
Антигени на *Bordetella pertussis*
Коклюшен токсид
Филаментозен хемаглютинин
Полиовирус (Инактивиран)³

не по-малко от 20 IU²
не по-малко от 40 IU²
25 микрограма
25 микрограма

Тип 1 (Mahoney)	40 D антигенни единици ⁴
Тип 2 (MEF-1)	8 D антигенни единици ⁴
Тип 3 (Saukett)	32 D антигенни единици ⁴
Повърхностен антиген на хепатит В ⁵	10 микрограма
Полизахарид на Haemophilus influenzae тип b (Полирибозилрибитол фосфат)	12 микрограма
конюгиран с тетаничен протеин	22-36 микрограма

¹ Абсорбиран върху хидриран алуминиев хидроксид (0,6 mg Al³⁺)

² Долна граница на доверителния интервал (p= 0,95)

³ Произведени върху Vero клетки

⁴ Или еквивалентно антигенно количество, определено чрез подходящ имунохимичен метод

⁵ Произведен в дрожди Hansenula polymorpha чрез рекомбинантна ДНК технология