

<u>Registrační (EU) Číslo</u>	<u>(Smyšlený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní obal</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Velikost balení</u>
EU/1/13/828/001	Hexacima	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	lahvička(sklo)	0,5 ml	10 lahviček
EU/1/13/828/002	Hexacima	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka(sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/13/828/003	Hexacima	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka(sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček
EU/1/13/828/004	Hexacima	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka(sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka+ 1 jehla
EU/1/13/828/005	Hexacima	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka(sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel
EU/1/13/828/006	Hexacima	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka(sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka+ 2 jehly
EU/1/13/828/007	Hexacima	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka(sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel

--1 Jedna dávka<sup>1</sup> (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum

Tetani anatoxinum

Antigeny *Bordetelly pertussis*

Pertussis anatoxinum

Haemagglutininum filamentosum

Virus Poliomyelitidis (inaktivovaný)<sup>3</sup>

typus 1 (Mahoney)

typus 2 (MEF-1)

typus 3 (Saukett)

Antigenum tegiminis hepatitidy B<sup>5</sup>

Haemophilus influenzae typu b polysaccharidum

(Polyribosylribitolu phosphas)

conjugata cum tetani anatoxinum

ne méně než 20 mezinárodních jednotek (IU)<sup>2</sup>

ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)<sup>2</sup>

25 mikrogramů

25 mikrogramů

40 D jednotek antigenu<sup>4</sup>

8 D jednotek antigenu<sup>4</sup>

32 D jednotek antigenu<sup>4</sup>

10 mikrogramů

12 mikrogramů

22-36 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> jako spodní mez spolehlivosti (p= 0,95)

<sup>3</sup> pomnoženo na Vero buňkách

<sup>4</sup> nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

<sup>5</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Hansenula polymorpha*