

<u>EU-Zulassungsnummer</u>	<u>Name (Phantasie- bezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/13/828/001	<u>Hexacima</u>	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fläschchen (Glas)	0,5 ml	10 Fläschchen
EU/1/13/828/002	<u>Hexacima</u>	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	1 Fertigspritze
EU/1/13/828/003	<u>Hexacima</u>	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	10 Fertigspritzen
EU/1/13/828/004	<u>Hexacima</u>	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	1 Fertigspritze + 1 Kanüle
EU/1/13/828/005	<u>Hexacima</u>	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	10 Fertigspritzen + 10 Kanülen
EU/1/13/828/006	<u>Hexacima</u>	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	1 Fertigspritze + 2 Kanülen
EU/1/13/828/007	<u>Hexacima</u>	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	10 Fertigspritzen + 20 Kanülen

--1 Eine Dosis¹ (0,5 ml) enthält:

Diphtherie-Toxoid

mind. 20 I.E.²

Tetanus-Toxoid

mind. 40 I.E.²

Bordetella pertussis-Antigene

Pertussis-Toxoid

25 Mikrogramm

Filamentöses Hämagglutinin

25 Mikrogramm

Inaktivierte Polioviren³

Typ 1 (Mahoney)

40 D-Antigen-Einheiten⁴

Typ 2 (MEF-1)

8 D-Antigen-Einheiten⁴

Typ 3 (Saukett)

32 D-Antigen-Einheiten⁴

Hepatitis B-Oberflächenantigen⁵

10 Mikrogramm

Haemophilus influenzae Typ b-Polysaccharid
(Polyribosylribitolphosphat)

12 Mikrogramm

konjugiert an Tetanus-Protein

22-36 Mikrogramm

¹ adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,6 mg Al³⁺)

² untere Vertrauensgrenze (p = 0,95)

³ gezüchtet in Vero-Zellen

⁴ oder äquivalente Antigenmengen, bestimmt durch eine geeignete immunchemische Methode

⁵ hergestellt in Hefezellen (*Hansenula polymorpha*) durch rekombinante DNA-Technologie

