

<u>Número de autorización de comercialización de la UE</u>	<u>Denominación (de fantasía)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Acondicionamiento primario</u>	<u>Contenido (concentración)</u>	<u>Tamaño del envase</u>
EU/1/13/828/001	Hexacima	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	vial (vidrio)	0.5 ml	10 viales
EU/1/13/828/002	Hexacima	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	1 jeringa precargada
EU/1/13/828/003	Hexacima	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	10 jeringa precargada
EU/1/13/828/004	Hexacima	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio))	0.5 ml	1 jeringa precargada + 1 aguja
EU/1/13/828/005	Hexacima	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	jeringa precargada + 10 agujas
EU/1/13/828/006	Hexacima	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	1 jeringa precargada + 2 agujas
EU/1/13/828/007	Hexacima	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	10 jeringa precargada + 20 agujas
--1	Una dosis ¹ (0,5 ml) contiene: Toxoide diftérico Toxoide tetánico Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> Toxoide pertussis Hemaglutinina filamentosa			no menos de 20 UI ² no menos de 40 UI ²			
	Poliovirus (inactivado) ³ Tipo 1 (Mahoney) Tipo 2 (MEF-1) Tipo 3 (Saukett)			40 unidades de antígeno D ⁴ 8 unidades de antígeno D ⁴ 32 unidades de antígeno D ⁴			
	Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B ⁵ Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosilribitol fosfato) conjugado con proteína del tétanos			10 microgramos 12 microgramos 22-36 microgramos			

¹ Adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (0,6 mg Al³⁺)

² Como límite de confianza inferior (p= 0,95)

³ Producido en células Vero

⁴ O cantidad antigénica equivalente determinada mediante un método inmunoquímico adecuado

⁵ Producido en células de levadura *Hansenula polymorpha* mediante tecnología recombinante de ADN