

| <u>EU-myyntilupanumero</u> | <u>(Kauppa)nimi</u> | <u>Vahvuus</u> | <u>Lääkemuoto</u>            | <u>Antoreitti</u> | <u>Sisäpakkaus</u>                 | <u>Määrä<br/>(Pitoisuus)</u> | <u>Pakkauskoko</u>                           |
|----------------------------|---------------------|----------------|------------------------------|-------------------|------------------------------------|------------------------------|--|
| EU/1/13/828/001            | Hexacima            | --1            | injektioneeste,<br>suspensio | lihakseen         | Injektioipullo (lasia)             | 0,5 ml                       | 10 vials                                     |
| EU/1/13/828/002            | Hexacima            | --1            | injektioneeste,<br>suspensio | lihakseen         | esitäytetyssä<br>ruiskussa (lasia) | 0,5 ml                       | 1 esitäytetyssä<br>ruiskussa                 |
| EU/1/13/828/003            | Hexacima            | --1            | injektioneeste,<br>suspensio | lihakseen         | esitäytetyssä<br>ruiskussa (lasia) | 0,5 ml                       | 10 esitäytetyssä<br>ruiskussa                |
| EU/1/13/828/004            | Hexacima            | --1            | injektioneeste,<br>suspensio | lihakseen         | esitäytetyssä<br>ruiskussa (lasia) | 0,5 ml                       | 1 esitäytetyssä<br>ruiskussa + 1<br>neula    |
| EU/1/13/828/005            | Hexacima            | --1            | injektioneeste,<br>suspensio | lihakseen         | esitäytetyssä<br>ruiskussa (lasia) | 0,5 ml                       | 10 esitäytetyssä<br>ruiskussa + 1<br>neulaa  |
| EU/1/13/828/006            | Hexacima            | --1            | injektioneeste,<br>suspensio | lihakseen         | esitäytetyssä<br>ruiskussa (lasia) | 0,5 ml                       | 1 esitäytetyssä<br>ruiskussa + 2<br>neulaa   |
| EU/1/13/828/007            | Hexacima            | --1            | injektioneeste,<br>suspensio | lihakseen         | esitäytetyssä<br>ruiskussa (lasia) | 0,5 ml                       | 10 esitäytetyssä<br>ruiskussa + 20<br>neulaa |

--1 Yksi annos1 (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidia

Tetanustoksoidia

*Bordetella pertussis* -antigeenejä

Pertussistoksoidia

Filamenttihemagglutiniinia

vähintään 20 IU<sup>2</sup>

vähintään 40 IU<sup>2</sup>

25 mikrogrammaa

25 mikrogrammaa

Poliiovirusta (inaktivoitua)<sup>3</sup>

Tyyppi 1 (Mahoney)

Tyyppi 2 (MEF-1)

Tyyppi 3 (Saukett)

40 D-antigeeniyksikköä<sup>4</sup>

8 D-antigeeniyksikköä<sup>4</sup>

32 D-antigeeniyksikköä<sup>4</sup>

Hepatiitti B viruksen pinta-antigeeniä<sup>5</sup>

*Haemophilus influenzae* tyyppi b -polysakkaridia

(polyribosyyliiribitolifosfaattia)

konjugoitu tetanusproteiiniin

10 mikrogrammaa

12 mikrogrammaa

22–36 mikrogrammaa

<sup>1</sup> Adsorboitu alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Alempi luottamusraja (p=0,95)

<sup>3</sup> Tuotettu Vero-soluissa

<sup>4</sup> Tai vastaava sopivalla immunokemiallisella menetelmällä määritetty antigeenipitoisuus

<sup>5</sup> Tuotettu *Hansenula polymorpha*-hiivasoluissa DNA-yhdistelmätekniikalla