

<u>Törzskönyvi (EU) szám</u>	<u>(Kereskedelmi név)</u>	<u>Hatás-erősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Közvetlen csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszerezés</u>
EU/1/13/828/001	Hexacima	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	Injekciós üveg (üveg)	0,5 ml	10 injekciós üveg
EU/1/13/828/002	Hexacima	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	Előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 előretöltött fecskendő
EU/1/13/828/003	Hexacima	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	Előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 előretöltött fecskendő
EU/1/13/828/004	Hexacima	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	Előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 előretöltött fecskendő + 1 tű
EU/1/13/828/005	Hexacima	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	Előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 előretöltött fecskendő + 10 tű
EU/1/13/828/006	Hexacima	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	Előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 előretöltött fecskendő + 2 tű
EU/1/13/828/007	Hexacima	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazásra	Előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 előretöltött fecskendő + 20 tű

--1 Egy adag¹ (0,5 ml) tartalmaz:

Diphtheria toxoid

Tetanus toxoid

Bordetella pertussis antigének

Pertussis toxoid

Filamentózus haemagglutinin

Poliovírus (inaktivált)³

1-es típus (Mahoney törzs)

2-es típus (MEF-1 törzs)

3-as típus (Saukett törzs)

Hepatitis B felszíni antigén⁵

b-típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid

(poliribozilribitol-foszfát)

Tetanus toxoid hordozófehérjéhez kötve

legalább 20 NE²

legalább 40 NE²

25 mikrogramm

25 mikrogramm

40 D antigén egység⁴

8 D antigén egység⁴

32 D antigén egység⁴

10 mikrogramm

12 mikrogramm

22-36 mikrogramm

¹ hidratált alumínium-hidroxidhoz kötött (0,6 milligramm Al³⁺)

² mint alsó konfidencia határ (p=0,95)

³ VERO-sejtkultúrán előállított

⁴ vagy – megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott – ekvivalens antigénmennyiség

⁵ *Hansenula polymorpha* élesztősejteken, rekombináns DNS-technológiával előállított