

<u>Reģ. apl. (ES) numurs</u>	<u>(Piešķirtais) nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>	<u>Tiešais iepakojums</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>	<u>Iepakojuma lielumi</u>
EU/1/13/828/001	Hexacima	--1	Suspensija injekcijām	Ievadīt intramuskulāri	flakons (stikls)	0.5 ml	10 flakoni
EU/1/13/828/002	Hexacima	--1	Suspensija injekcijām	Ievadīt intramuskulāri	pilnšjirce (stikls)	0.5 ml	1 pilnšjirce
EU/1/13/828/003	Hexacima	--1	Suspensija injekcijām	Ievadīt intramuskulāri	pilnšjirce (stikls)	0.5 ml	10 pilnšjirces
EU/1/13/828/004	Hexacima	--1	Suspensija injekcijām	Ievadīt intramuskulāri	pilnšjirce (stikls)	0.5 ml	1 pilnšjirce + 1 adata
EU/1/13/828/005	Hexacima	--1	Suspensija injekcijām	Ievadīt intramuskulāri	pilnšjirce (stikls)	0.5 ml	10 pilnšjirces+ 10 adatas
EU/1/13/828/006	Hexacima	--1	Suspensija injekcijām	Ievadīt intramuskulāri	pilnšjirce (stikls)	0.5 ml	1 pilnšjirce + 2 adatas
EU/1/13/828/007	Hexacima	--1	Suspensija injekcijām	Ievadīt intramuskulāri	pilnšjirce (stikls)	0.5 ml	10 pilnšjirces + 20 adatas

--1	Katra deva ¹ (0,5 ml) satur: Difterijas toksoīdu Stingumkrampju toksoīdu <i>Bordetella pertussis</i> antigēnus Garā klepus toksoīdu Bārkstiņu hemaglutinīnu Poliovīrusus (inaktivētus) ³ 1. tipa (<i>Mahoney</i>) 2. tipa (<i>MEF-1</i>) 3. tipa (<i>Saukett</i>) B hepatīta virsmas antigēnu ⁵ b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribosilribitolfosfāts) konjugētu ar stingumkrampju proteīnu	ne mazāk kā 20 SV ² ne mazāk kā 40 SV ² 25 mikrogrami 25 mikrogrami 40 D antigēna vienības ⁴ 8 D antigēna vienības ⁴ 32 D antigēna vienības ⁴ 10 mikrogrami 12 mikrogrami 22–36 mikrogrami
-----	---	--

¹ Adsorbēta uz hidratēta alumīnija hidroksīda (0,6 mg Al³⁺)

² Kā zemākais ticamības līmenis (p=0,95)

³ Kultivēts Vero šūnās

⁴ Vai ekvivalents antigēna daudzums, kas noteikts ar piemērotu imūnķīmisko metodi

⁵ Kultivēts rauga *Hansenula polymorpha* šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju