

<u>Numer Pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (steżenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/13/828/001	Hexacima	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (ze szkła)	0.5 ml	10 fiolek
EU/1/13/828/002	Hexacima	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0.5 ml	1 ampułko-strzykawka
EU/1/13/828/003	Hexacima	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0.5 ml	10 ampułko-strzykawk
EU/1/13/828/004	Hexacima	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (ze szkła))	0.5 ml	1 ampułko-strzykawka + 1 igła
EU/1/13/828/005	Hexacima	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0.5 ml	10 ampułko-strzykawk + 10 igieł
EU/1/13/828/006	Hexacima	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0.5 ml	1 ampułko-strzykawka + 2 igły
EU/1/13/828/007	Hexacima	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0.5 ml	10 ampułko-strzykawk + 20 igieł

--1 Jedna dawka1 (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błoniczy

Toksoid tężcowy

Antygeny *Bordetella pertussis*

Toksoid krztuścowy

Hemaglutynina włókienkowa

Wirus poliomyelitis (inaktywowany)<sup>3</sup>

Typ 1 (Mahoney)

Typ 2 (MEF-1)

Typ 3 (Saukett)

Antygen powierzchniowy wirusa wzv B<sup>5</sup>

Polisacharyd *Haemophilus influenzae* typ b

(fosforan polirybozylorybitolu)

skoniugowany z białkiem tężcowym

nie mniej niż 20 j.m.<sup>2</sup>

nie mniej niż 40 j.m.<sup>2</sup>

25 mikrogramów

25 mikrogramów

40 jednostek antygeny D<sup>4</sup>

8 jednostek antygeny D<sup>4</sup>

32 jednostki antygeny D<sup>4</sup>

10 mikrogramów

12 mikrogramów

22-36 mikrogramów

<sup>1</sup> Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Dolna granica przedziału ufności (p= 0,95)

<sup>3</sup> Namnożony w komórkach Vero

<sup>4</sup> Lub ekwiwalent tej ilości antygeny określony za pomocą odpowiedniej metody immunochemicznej

<sup>5</sup> Namnażane w komórkach drożdży *Hansenula polymorpha* metodą rekombinacji DNA