

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento Primário</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/13/828/001	Hexacima	-- ¹	Suspensão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro)	0,5 ml	10 frascos para injetáveis
EU/1/13/828/002	Hexacima	-- ¹	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia
EU/1/13/828/003	Hexacima	-- ¹	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias
EU/1/13/828/004	Hexacima	-- ¹	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia + 1 agulha
EU/1/13/828/005	Hexacima	-- ¹	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias + 10 agulhas
EU/1/13/828/006	Hexacima	-- ¹	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia + 2 agulhas
EU/1/13/828/007	Hexacima	-- ¹	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias + 20 agulhas

--¹ Uma dose¹ (0,5 ml) contém:
 Anatoxina diftérica
 Anatoxina tetânica
 Antígenos de *Bordetella pertussis*
 Anatoxina da tosse convulsa
 Hemaglutinina filamentosa

não inferior a 20 UI²
 não inferior a 40 UI²
 25 microgramas
 25 microgramas

Poliovírus (inativado)³

Tipo 1 (Mahoney)

Tipo 2 (MEF-1)

Tipo 3 (Saukett)

40 unidades do antígeno D⁴
 8 unidades do antígeno D⁴
 32 unidades do antígeno D⁴

Antígeno de superfície da hepatite B⁵

Polissacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (fosfato de poliribosilribitol)

conjugado com proteína tetânica

10 microgramas
 12 microgramas
 22-36 microgramas

¹ Adsorvida em hidróxido de alumínio, hidratado (0,6 mg de Al³⁺)

² Como limite inferior de confiança (p= 0,95)

³ Produzido em células Vero

⁴ Ou quantidade antigénica equivalente determinada por método imunológico adequado

⁵ produzido em células de levedura (*Hansenula polymorpha*) por tecnologia de ADN recombinante