

Reg. (EU) číslo	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania	Vnútrotný obal	Obsah (koncentrácia)	Veľkosť balenia
EU/1/13/828/001	Hexacima	--1	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklo)	0.5 ml	10 injekčných liekoviek
EU/1/13/828/002	Hexacima	--1	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0.5 ml	1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/13/828/003	Hexacima	--1	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0.5 ml	10 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/13/828/004	Hexacima	--1	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0.5 ml	1 naplnená injekčná striekačka + 1 ihla
EU/1/13/828/005	Hexacima	--1	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0.5 ml	10 naplnených injekčných striekačiek + 10 ihiel
EU/1/13/828/006	Hexacima	--1	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0.5 ml	1 naplnená injekčná striekačka + 2 ihly
EU/1/13/828/007	Hexacima	--1	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0.5 ml	10 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihiel

--1 Jedna dávka¹ (0,5 ml) obsahuje:
Difterický toxoid
Tetanový toxoid
Antigény Bordetella pertussis
 Pertusový toxoid
 Filamentózny hemaglutinín
Poliovírus (inaktivovaný)³
 typ 1 (Mahoney)
 typ 2 (MEF-1)
 typ 3 (Saukett)
Povrchový antigén hepatitídy B⁵
Polysacharid Haemophilus influenzae typu b
(Polyribosylribitol fosfát)
konjugovaný na tetanový proteín

nie menej ako IU²
nie menej ako 40 IU²

25 mikrogramov
25 mikrogramov

40 jednotiek D antigénu⁴
8 jednotiek D antigénu⁴
32 jednotiek D antigénu⁴

10 mikrogramov
12 mikrogramov

22-36 mikrogramov

¹ adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,6 mg Al³⁺)

² ako dolná hranica intervalu spoľahlivosti ($p = 0,95$)

³ pomnožené na Vero bunkách

⁴ alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou

⁵ vyrobené rekombinantnou DNA technológiou v kvasinkových bunkách *Hansenula polymorpha*