

<u>MTnr</u>	<u>(Läkemedlets) namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Innerförpackning</u>	<u>Innehåll (koncentration)</u>	<u>Förpackningsstorlek</u>
EU/1/13/828/001	Hexacima	--1	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	injektionsflaska (glas)	0.5 ml	10 injektionsflaskor
EU/1/13/828/002	Hexacima	--1	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0.5 ml	1 förfylld spruta
EU/1/13/828/003	Hexacima	--1	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0.5 ml	10 förfyllda sprutor
EU/1/13/828/004	Hexacima	--1	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0.5 ml	1 förfylld spruta + 1 nål
EU/1/13/828/005	Hexacima	--1	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0.5 ml	10 förfyllda sprutor + 10 nålar
EU/1/13/828/006	Hexacima	--1	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0.5 ml	1 förfylld spruta + 2 nålar
EU/1/13/828/007	Hexacima	--1	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0.5 ml	10 förfyllda sprutor + 20 nålar

--1 En dos<sup>1</sup> (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxid

Tetanustoxid

Bordetella pertussis-antigener

Pertussistoxid

Filamentöst hemagglutinin

inte mindre än 20 IE<sup>2</sup>

inte mindre än 40 IE<sup>2</sup>

25 mikrogram

25 mikrogram

Poliovirus (inaktiverat)<sup>3</sup>

Typ 1 (Mahoney)

Typ 2 (MEF-1)

Typ 3 (Saukett)

40 D antigenenheter<sup>4</sup>

8 D antigenenheter<sup>4</sup>

32 D antigenenheter<sup>4</sup>

Hepatit B-ytantigen<sup>5</sup>

*Haemophilus influenzae* typ b-polysackarid

(polyribosylribitolfosfat)

konjugerad till tetanusprotein

10 mikrogram

12 mikrogram

22-36 mikrogram

<sup>1</sup> Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,6 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Som lägre konfidensgräns (p= 0,95)

<sup>3</sup> Odlade i Vero-celler

<sup>4</sup> Eller motsvarande antigenmängd som bestämts med en lämplig immunkemisk metod

<sup>5</sup> Odlad i jästceller *Hansenula polymorpha* med rekombinant DNA-teknik