

<u>Müügiloa nr</u> <u>Euroopa Liidus</u>	<u>(Väljamõeldud)</u> <u>nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamistee</u>	<u>Sisepakendi</u> <u>iseloomustus</u>	<u>Pakendi sisu</u> <u>(kontsentratsioon)</u>	<u>Pakendi suurus</u>
EU/1/13/829/001	Hexyon	--1	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	viaal (klaas)	0,5 ml	10 viaali
EU/1/13/829/002	Hexyon	--1	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	süstel (klaas)	0,5 ml	1 süstel
EU/1/13/829/003	Hexyon	--1	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	süstel (klaas)	0,5 ml	10 süstlit
EU/1/13/829/004	Hexyon	--1	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	süstel (klaas)	0,5 ml	1 süstel + 1 nõel
EU/1/13/829/005	Hexyon	--1	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	süstel (klaas)	0,5 ml	10 süstlit + 10 nõela
EU/1/13/829/006	Hexyon	--1	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	süstel (klaas)	0,5 ml	1 süstel + 2 nõela
EU/1/13/829/007	Hexyon	--1	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	süstel (klaas)	0,5 ml	10 süstlit + 20 nõela
EU/1/13/829/008	Hexyon	--1	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	süstel (klaas)	0,5 ml	50 süstlit
EU/1/13/829/009	Hexyon	--1	Süstesuspensioon	Intramuskulaarne	süstel (klaas)	0,5 ml	50 (5 x 10) süstlit (mitmikpakend)

--1 Üks annus¹ (0,5 ml) sisaldab:

Difteeria toksoid	mitte vähem kui 20 RÜ ^{2,4} (30 Lf)
Teetanuse toksoid	mitte vähem kui 40 RÜ ^{3,4} (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid	
Läkaköha toksoid	25 mikrogrammi
Filamentoosne hemaglutiniin	25 mikrogrammi
Polioviirus (inaktiveeritud) ⁵	
Tüüp 1 (Mahoney)	40 D-antigeenset ühikut ⁶
Tüüp 2 (MEF-1)	8 D-antigeenset ühikut ⁶
Tüüp 3 (Saukett)	32 D-antigeenset ühikut ⁶
B-hepatiidi pinnaantigeen ⁷	10 mikrogrammi
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid (polüribosüülribitoolfosfaat)	12 mikrogrammi
konjugeeritud teetanuse proteiiniga	22-36 mikrogrammi

¹ Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud (0,6 mg Al³⁺)

² Madalaim usalduspiir (p= 0,95) ja keskmise väärtusena mitte vähem kui 30 RÜ

³ Madalaim usalduspiir (p= 0,95)

⁴ Või samaväärne aktiivsus, mis määratakse immunogeensuse hindamisega

⁵ Toodetud Vero rakkudel

⁶ Või võrdväärne antigeeni kogus, mis on määratud sobiva immunokeemilise meetodiga

⁷ Toodetud pärmiseene *Hansenula polymorpha* rakkudest rekombinantse DNA tehnoloogia abil