

| <u>EU-szám</u> | <u>Törzskönyvezett Dózis megnevezés</u> |                 | <u>Gyógyszerforma</u>                 | <u>Alkalmazási mód</u>     | <u>Csomagolás</u>           | <u>Tartalom</u> | <u>Csomagolás mérete</u> |
|----------------|---|-----------------|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------|
| EU/1/4/301/001 | Quintanrix                              | -- <sup>1</sup> | Por és oldószer az injekció oldatához | Intramuscularis alkalmazás | Por alakban: ampulla (üveg) | 0,5 ml          | 1 ampulla + 1 ampulla    |
| EU/1/4/301/002 | Quintanrix                              | -- <sup>1</sup> | Por és oldószer az injekció oldatához | Intramuscularis alkalmazás | Por alakban: ampulla (üveg) | 0,5 ml          | 100 ampulla +100 ampulla |
| EU/1/4/301/003 | Quintanrix                              | -- <sup>1</sup> | Por és oldószer az injekció oldatához | Intramuscularis alkalmazás | Por alakban: ampulla (üveg) | 1 ml            | 1 ampulla + 1 ampulla    |
| EU/1/4/301/004 | Quintanrix                              | -- <sup>1</sup> | Por és oldószer az injekció oldatához | Intramuscularis alkalmazás | Por alakban: ampulla (üveg) | 1 ml            | 100 ampulla +100 ampulla |
| EU/1/4/301/005 | Quintanrix                              | -- <sup>1</sup> | Por és oldószer az injekció oldatához | Intramuscularis alkalmazás | Por alakban: ampulla (üveg) | 5 ml            | 50 ampulla +50 ampulla   |

--<sup>1</sup> 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Diphtheria toxoid\*

≥ 30 IU (nemzetközi egység)

Tetanus toxoid\*

≥ 60 IU (nemzetközi egység)

Inaktivált Bordetella pertussis\*\*

≥ 4 IU (nemzetközi egység)

Hepatitis B felületi antigén rekombináns\*\* (S protein)\*\*\*

10 mikrogram

Konjugált b-típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid

(poliribozil ribitol-foszfát)<sup>2</sup>

2.5 mikrogram

tetanus-toxoid hordozóhoz kötött formában

5-10 mikrogram

\* Alumínium-hidroxidhoz kötött

Összesen: 0.26 mg Al<sup>3+</sup>

\*\* Alumínium-foszfáthoz kötött

Összesen: 0.40 mg Al<sup>3+</sup>

\*\*\* genetikailag módosított élesztősejten (*Saccharomyces cerevisiae*) előállított

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt