

<u>Referenčné číslo v EÚ</u>	<u>Obchodný názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>	<u>Balenie</u>	<u>Obsah</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/4/301/001	Quintanrix	-- <sup>1</sup>	Prášok a disperzné prostredie pre injekčnú suspenziu	Intramuskulárne podanie	Prášok: (sklenená) liekovka suspenzia: (sklenená) liekovka	0.5 ml	1 liekovka + 1 liekovka
EU/1/4/301/002	Quintanrix	-- <sup>1</sup>	Prášok a disperzné prostredie pre injekčnú suspenziu	Intramuskulárne podanie	Prášok: (sklenená) liekovka suspenzia: (sklenená) liekovka	0.5 ml	100 liekoviek +100 liekoviek
EU/1/4/301/003	Quintanrix	-- <sup>1</sup>	Prášok a disperzné prostredie pre injekčnú suspenziu	Intramuskulárne podanie	Prášok: (sklenená) liekovka suspenzia: (sklenená) liekovka	1 ml	1 liekovka + 1 liekovka
EU/1/4/301/004	Quintanrix	-- <sup>1</sup>	Prášok a disperzné prostredie pre injekčnú suspenziu	Intramuskulárne podanie	Prášok: (sklenená) liekovka suspenzia: (sklenená) liekovka	1 ml	100 liekoviek +100 liekoviek
EU/1/4/301/005	Quintanrix	-- <sup>1</sup>	Prášok a disperzné prostredie pre injekčnú suspenziu	Intramuskulárne podanie	Prášok: (sklenená) liekovka suspenzia: (sklenená) liekovka	5 ml	50 liekoviek +50 liekoviek

--<sup>1</sup> 1 dávka (0.5ml) obsahuje:

Diftériový toxoid\*

≥ 30 IU

Tetanový toxoid\*

≥ 60 IU

Inaktivovaný kmeň *Bordetella pertussis*\*\*

≥ 4 IU

Rekombinantný povrchový antigén vírusu hepatitídy B (S proteín)\*\*\*

10 mikrogramov

polysacharid *Haemophilus influenzae* typu b

(polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid)<sup>2</sup>  
konjugovaný na tetanový toxoid ako nosič

2,5 mikrogramov  
5-10 mikrogramov

- \* adsorbovaný na hydroxid hlinitý Celkom: 0,26 milligramov Al<sup>3+</sup>
- \*\* adsorbovaný na fosforečnan hlinitý Celkom: 0,40 milligramov Al<sup>3+</sup>
- \*\*\* vyrábaný na bunkách *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie