

<u>EU-nummer</u>	<u>Läkemedlets namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringsätt</u>	<u>Förpackning</u>	<u>Innehåll</u>	<u>Förpackningsstorlek</u>
EU/1/06/348/001	RotaTeq	_*_	oral lösning	Oral användning	Tub (LDPE)	2 ml	1
EU/1/06/348/002	RotaTeq	_*_	oral lösning	Oral användning	Tub (LDPE)	2 ml	10

\* En 2 ml-dos innehåller:

Rotavirus serotyp* G1	ej mindre än $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotyp* G2	ej mindre än $2,8 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotyp* G3	ej mindre än $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotyp* G4	ej mindre än $2,0 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotyp* P1[8]	ej mindre än $2,3 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup>

\*Humana bovina rotavirus- ”reassortanter” producerade i Vero-celler.

<sup>1</sup>Infektionsenheter

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