

<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>(konsentratsioon)</u>	<u>Pakendi</u> <u>suurus</u>
EU/1/00/152/001	Infanrix hexa	--1	Pulber ja suspensioon süstesuspensiooni valmistamiseks	Lihasesisene manustamine	Pulber: viaal (klaas); suspensioon: eeltäidetud süstal (klaas)	suspensioon: 0,5 ml	1 viaal + 1 eeltäidetud süstal ilma nõelata
EU/1/00/152/002	Infanrix hexa	--1	Pulber ja suspensioon süstesuspensiooni valmistamiseks	Lihasesisene manustamine	Pulber: viaal (klaas); suspensioon: eeltäidetud süstal (klaas)	suspensioon: 0,5 ml	10 viaali + 10 eeltäidetud süstalt ilma nõelteta
EU/1/00/152/005	Infanrix hexa	--1	Pulber ja suspensioon süstesuspensiooni valmistamiseks	Lihasesisene manustamine	Pulber: viaal (klaas); suspensioon: eeltäidetud süstal (klaas)	suspensioon: 0,5 ml	1 viaal + 1 eeltäidetud süstal + 2 nõela
EU/1/00/152/006	Infanrix hexa	--1	Pulber ja suspensioon süstesuspensiooni valmistamiseks	Lihasesisene manustamine	Pulber: viaal (klaas); suspensioon: eeltäidetud süstal (klaas)	suspensioon: 0,5 ml	10 viaali + 10 eeltäidetud süstalt + 20 nõela
EU/1/00/152/021	Infanrix hexa	--1	Pulber ja suspensioon süstesuspensiooni valmistamiseks	Lihasesisene manustamine	pulber: viaal (klaas); suspensioon: eeltäidetud süstal (klaas)	suspensioon: 0,5 ml	50 (5 x 10) viaali + 50 (5 x 10) eeltäidetud süstalt ilma nõelteta (multipakend)

--¹ Pärast lahustamist, 1 annus (0,5 ml) sisaldab:

Difteeriatoksoid, adsorbeeritud	≥ 30 IU
Teetanusetoksoid, adsorbeeritud	≥ 40 IU
Läkaköhatoksoid, adsorbeeritud	25 µg
Filamentöösne hemaglutiniin, adsorbeeritud	25 µg
Pertaktiin, adsorbeeritud	8 µg
Rekombinantne hepatiit B pinnaantigeen (S proteiin), adsorbeeritud	10 µg

Inactiveeritud tüüp 1 polioviirus
Inactiveeritud tüüp 2 polioviirus
Inactiveeritud tüüp 3 polioviirus
Konjugeeritud *Haemophilus influenzae*
tüüp b kapsli polüsahhariid (PRP)
ja teetanusetoksoid (T), adsorbeeritud
(PRP-T)

40 D-antigeenset ühikut
8 D-antigeenset ühikut
32 D-antigeenset ühikut

10 µg

ligikaudu 25 µg