

| <u>EU-numero</u> | <u>Kauppanimi</u> | <u>Vahvuus</u> | <u>Lääkemuoto</u> | <u>Antoreitti</u> | <u>Pakkaus</u> | <u>Määrä</u> | <u>Pakkauskoko</u> |
|------------------|-------------------|----------------|-------------------|-------------------|----------------|--------------|--------------------|
| EU/1/06/348/001  | RotaTeq           | _ *_           | Oraalinen liuos   | Oraalinen käyttö  | Putkilo (LDPE) | 2 ml         | 1                  |
| EU/1/06/348/002  | RotaTeq           | _ *_           | Oraalinen liuos   | Oraalinen käyttö  | Putkilo (LDPE) | 2 ml         | 10                 |

\*Yksi 2 ml:n annos sisältää:

|                                 |                                             |
|---------------------------------|---------------------------------------------|
| rotaviruksen serotyyppiä* G1    | ei alle $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup> |
| rotaviruksen serotyyppiä* G2    | ei alle $2,8 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup> |
| rotaviruksen serotyyppiä* G3    | ei alle $2,2 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup> |
| rotaviruksen serotyyppiä* G4    | ei alle $2,0 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup> |
| rotaviruksen serotyyppiä* P1[8] | ei alle $2,3 \times 10^6$ IU <sup>1,2</sup> |

\*ihmis-nauta-rotavirusreassortantti (elävä), tuotettu Vero-soluissa

<sup>1</sup>Infektoivaa yksikköä

<sup>2</sup>Alempi luotettavuusraja (p = 0,95)