

| <u>Numero EU</u> | <u>Nome di fantasia</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di somministrazione</u> | <u>Contenitore</u> | <u>Contenuto</u> | <u>Dimensione della confezione</u> |
|------------------|-------------------------|-----------------|---------------------------|--------------------------------|--------------------|------------------|------------------------------------|
| EU/1/06/348/001  | RotaTeq                 | _*_             | Soluzione orale           | uso orale                      | Flaconcino (LDPE)  | 2 ml             | 1                                  |
| EU/1/06/348/002  | RotaTeq                 | _*_             | Soluzione orale           | uso orale                      | Flaconcino (LDPE)  | 2 ml             | 10                                 |

\* Una dose da 2 ml contiene:

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Sierotipo* G1 di rotavirus    | non meno di $2,2 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup> |
| Sierotipo* G2 di rotavirus    | non meno di $2,8 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup> |
| Sierotipo* G3 di rotavirus    | non meno di $2,2 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup> |
| Sierotipo* G4 di rotavirus    | non meno di $2,0 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup> |
| Sierotipo* P1[8] di rotavirus | non meno di $2,3 \times 10^6$ UI <sup>1,2</sup> |

\* riassortante di rotavirus umano-bovino (vivo), prodotto su cellule Vero.

<sup>1</sup>Unità Infettive

<sup>2</sup> come limite inferiore di confidenza (p = 0,95)