

| <b><u>Numer<br/>Pozwolenia UE</u></b> | <b><u>Nazwa<br/>(własna)</u></b> | <b><u>Moc</u></b> | <b><u>Postać<br/>farmaceutyczna</u></b>                      | <b><u>Droga<br/>podania</u></b> | <b><u>Opakowanie<br/>bezpośrednie</u></b>                                 | <b><u>Zawartość<br/>(stężenie)</u></b> | <b><u>Wielkość<br/>opakowania</u></b>                                   |
|---------------------------------------|----------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/00/152/001                       | Infanrix hexa                    | -- <sup>1</sup>   | Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań | Podanie domięśniowe             | proszek: fiolka (ze szkła);<br>zawiesina:<br>ampułkostrzykawka (ze szkła) | zawiesina: 0,5 ml                      | 1 fiolka + 1 ampułkostrzykawka                                          |
| EU/1/00/152/002                       | Infanrix hexa                    | -- <sup>1</sup>   | Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań | Podanie domięśniowe             | proszek: fiolka (ze szkła);<br>zawiesina:<br>ampułkostrzykawka (ze szkła) | zawiesina: 0,5 ml                      | 10 fiolek + 10 ampułkostrzykawk                                         |
| EU/1/00/152/005                       | Infanrix hexa                    | -- <sup>1</sup>   | Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań | Podanie domięśniowe             | proszek: fiolka (ze szkła);<br>zawiesina:<br>ampułkostrzykawka (ze szkła) | zawiesina: 0,5 ml                      | 1 fiolka + 1 ampułkostrzykawka + 2 igły                                 |
| EU/1/00/152/006                       | Infanrix hexa                    | -- <sup>1</sup>   | Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań | Podanie domięśniowe             | proszek: fiolka (ze szkła);<br>zawiesina:<br>ampułkostrzykawka (ze szkła) | zawiesina: 0,5 ml                      | 10 fiolek + 10 ampułkostrzykawk + 20 igieł                              |
| EU/1/00/152/021                       | Infanrix hexa                    | -- <sup>1</sup>   | Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań | Podanie domięśniowe             | proszek: fiolka (ze szkła);<br>zawiesina:<br>ampułkostrzykawka (ze szkła) | zawiesina: 0,5 ml                      | 50 (5 x 10) fiolek + 50 (5 x 10) ampułkostrzykawk (opakowanie zbiorcze) |

--1

|                                             |                         |
|---------------------------------------------|-------------------------|
| Toksoid błonicy                             | ≥ 30 j.m.               |
| Toksoid tężcowy                             | ≥ 40 j.m.               |
| Toksoid krztuścowy                          | 25 mikrogramów          |
| Hemaglutynina włókienkowa                   | 25 mikrogramów          |
| Pertaktyna                                  | 8 mikrogramów           |
| Antygen powierzchniowy rekombinowany wirusa | 10 mikrogramów          |
| Hepatitis B (białko S)                      |                         |
| Inaktywowany poliovirus typ 1               | 40 jednostek antygeny D |
| Inaktywowany poliovirus typ 2               | 8 jednostek antygeny D  |
| Inaktywowany poliovirus typ 3               | 32 jednostki antygeny D |
| Polisacharyd Haemophilus influenzae typ b   | 10 mikrogramów          |
| związany z toksoidem tężcowym               | około 25 mikrogramów    |