

<u>Številka (EU)</u> <u>dovoljenja za</u> <u>promet</u>	<u>(Izmišljeno)</u> <u>ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska</u> <u>oblika</u>	<u>Pot uporabe</u>	<u>Stična ovojnina</u>	<u>Vsebina</u> <u>(koncentracija)</u>	<u>Velikost</u> <u>pakiranja</u>
EU/1/00/152/001	Infanrix hexa	-- ¹	prašek in suspencija za suspencijo za injiciranje	intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo); suspencija: napolnjena injekcijska brizga (steklo)	suspencija: 0,5 ml	1 viala + 1 napolnjena injekcijska brizga brez igle
EU/1/00/152/002	Infanrix hexa	-- ¹	prašek in suspencija za suspencijo za injiciranje	intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo); suspencija: napolnjena injekcijska brizga (steklo)	suspencija: 0,5 ml	10 vial + 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igel
EU/1/00/152/005	Infanrix hexa	-- ¹	prašek in suspencija za suspencijo za injiciranje	intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo); suspencija: napolnjena injekcijska brizga (steklo)	suspencija: 0,5 ml	1 viala + 1 napolnjena injekcijska brizga + 2 igli
EU/1/00/152/006	Infanrix hexa	-- ¹	prašek in suspencija za suspencijo za injiciranje	intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo); suspencija: napolnjena injekcijska brizga (steklo)	suspencija: 0,5 ml	10 vial + 10 napolnjenih injekcijskih brizg + 20 igel
EU/1/00/152/021	Infanrix hexa	-- ¹	prašek in suspencija za suspencijo za injiciranje	intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo); suspencija: napolnjena injekcijska brizga (steklo)	suspencija: 0,5 ml	50 (5 X 10) vial + 50 (5 X 10) napolnjenih injekcijskih brizg brez igel (pakiranje, ki vsebuje več posameznih pakiranj)

--¹ Po rekonstituciji en odmerek cepiva (0,5 ml) vsebuje:

davični toksoid, adsorbiran	≥ 30 i.e.
tetanusni toksoid, adsorbiran	≥ 40 i.e.
toksoid bordetele pertusis, adsorbiran	25 µg
filamentozni hemaglutinin, adsorbiran	25 µg
pertaktin, adsorbiran	8 µg
površinski antigen virusa hepatitisa B, rekombinantni (S protein), adsorbiran	10 µg
poliovirus (inaktivirani) tip 1	40 D-antigenskih enot
poliovirus (inaktivirani) tip 2,	8 D-antigenskih enot
poliovirus (inaktivirani) tip 3	32 D-antigenskih enot
polisaharid hemofilusa tipa b (PRP)	10 µg
vezan na tetanusni toksoid (T), adsorbiran (PRP-T)	približno 25 µg