

| <u>Numru ta' l-EU</u> | <u>Isem inventat</u> | <u>Qawwa</u> | <u>Ghamla farmaċewtika</u> | <u>Mnejn jinghata</u> | <u>Il-pakkett</u> | <u>Daqs tal-pakkett</u> |
|-----------------------|----------------------|--------------|----------------------------|-----------------------|-------------------|-------------------------|
| EU/1/06/348/001 | RotaTeq | _* | Soluzzjoni orali | tubu (LTPE) | 2 ml | 1 |
| EU/1/06/348/002 | RotaTeq | _*_ | Soluzzjoni orali | tubu (LTPE) | 2 ml | 10 |

* Doża waħda ta' 2 ml fiha:

| | |
|--------------------------|---|
| rotavirus serotip* G1 | mhux inqas minn 2.2×10^6 IU ^{1,2} |
| rotavirus serotip* G2 | mhux inqas minn 2.8×10^6 IU ^{1,2} |
| rotavirus serotip* G3 | mhux inqas minn 2.2×10^6 IU ^{1,2} |
| rotavirus serotip* G4 | mhux inqas minn 2.0×10^6 IU ^{1,2} |
| rotavirus serotip* P1[8] | mhux inqas minn 2.3×10^6 IU ^{1,2} |

* reassortanti ta' rotavirus uman-bovin (ħaj), prodotti f'ċelloli Vero.

¹ Unitajiet infettużi

² Bħala limitu ta' kunfidenza l-baxx ($p = 0.95$)