

<u>EU-nummer</u>	<u>Særnavn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Indgivelsesvej</u>	<u>Emballage</u>	<u>Indhold</u>	<u>Paknings-størrelse</u>
EU/1/06/348/001	RotaTeq	-*-	oral opløsning	Oral anvendelse	Tube (LDPE)	2 ml	1
EU/1/06/348/002	RotaTeq	-*-	oral opløsning	Oral anvendelse	Tube (LDPE)	2 ml	10

\*En 2-ml dosis indeholder:

Rotavirus serotype* G1	mindst $2,2 \times 10^6$ IE <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotype* G2	mindst $2,8 \times 10^6$ IE <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotype* G3	mindst $2,2 \times 10^6$ IE <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotype* G4	mindst $2,0 \times 10^6$ IE <sup>1,2</sup>
Rotavirus serotype* P1[8]	mindst $2,3 \times 10^6$ IE <sup>1,2</sup>

\* human-bovine rotavirus-reassortanter (levende) fremstillet i Vero-celler.

<sup>1</sup>Infektiøse enheder

<sup>2</sup>Som nedre konfidensgrænse (p= 0,95)