

<b><u>Registrační (EU) číslo</u></b>	<b><u>(Smyslený) název</u></b>	<b><u>Síla</u></b>	<b><u>Léková forma</u></b>	<b><u>Cesta podání</u></b>	<b><u>Vnitřní Obal</u></b>	<b><u>Obsah (koncentrace)</u></b>	<b><u>Velikosti balení</u></b>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injekční roztok	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injekční roztok	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injekční roztok	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injekční roztok	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka + 2 jehly
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injekční roztok	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injekční roztok	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injekční roztok	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	50 (5x10) předplněných injekčních stříkaček (multipack)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injekční roztok	Intramuskulární podání	Injekční lahvička (sklo)	0,5 ml	10 injekčních lahviček

--1 Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Toxoid záškrtu (Difterický toxoid) <sup>1</sup>	ne méně než 20 IU <sup>6</sup>
Toxoid tetanu <sup>1</sup>	ne méně než 40 IU <sup>6</sup>
Antigeny bakterie <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Toxoid dávivého kašle (PT)	20 mikrogramů
Filamentózní hemaglutinin dávivého kašle (FHA)	20 mikrogramů
Pertaktin (PRN)	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 a 3 (FIM)	5 mikrogramů
Povrchový antigen viru hepatitidy B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramů
Virus poliomyelitidy (inaktivovaný) <sup>4</sup>	
Typ 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
Typ 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
Typ 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
Polysacharid bakterie <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (Polyribosylribitol fosfát)	3 mikrogramy
konjugovaný s meningokokovým proteinem <sup>2</sup>	50 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbováno na amorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinitém (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Saccharomyces cerevisiae*

<sup>4</sup> pomnoženo na Vero buňkách

<sup>5</sup> nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

<sup>6</sup> nebo ekvivalentní aktivita stanovená vyhodnocením imunogenity.