

<u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u>	<u>(Επινοηθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0,5 ml	1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0,5 ml	10 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0,5 ml	1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0,5 ml	1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0,5 ml	10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0,5 ml	10 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0,5 ml	50 (5x10) προγεμισμένες σύριγγες (πολυσυσκευασία)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,5 ml	10 φιαλίδια

--<sup>1</sup> Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Διφθεριτική Ανατοξίνη <sup>1</sup> :	όχι λιγότερο από 20 IU <sup>6</sup>
Τετανική Ανατοξίνη <sup>1</sup> :	όχι λιγότερο από 40 IU <sup>6</sup>
Αντιγόνα <sup>1</sup> <i>Bordetella pertussis</i> antigens:	
Τοξοειδές του Κοκκύτη (PT)	20 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη (FHA)	20 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη (PRN)	3 μικρογραμμάρια
Κροσσωτά Τύπου 2 και 3 (FIM)	5 μικρογραμμάρια
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β <sup>2,3</sup> :	10 μικρογραμμάρια
Ιό πολιομυελίτιδας (Αδρανοποιημένο) <sup>4</sup> :	
Τύπου 1 (Mahoney)	40 D antigen units <sup>5</sup>
Τύπου 2 (MEF-1)	8 D antigen units <sup>5</sup>
Τύπου 3 (Saukett)	32 D antigen units <sup>5</sup>
Πολυσακχαρίδιο <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β (Φωσφορική Πολυριβοσουλριβιτόλη)	3 μικρογραμμάρια
Συζευγμένο σε πρωτεΐνη μηνιγγιτιδόκοκκου <sup>2</sup>	50 μικρογραμμάρια

<sup>1</sup> προσροφημένο σε θειϊκό αργίλιο (0,17 mg Al<sub>3</sub>+)

<sup>2</sup> προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0,15 mg Al<sub>3</sub>+)

<sup>3</sup> παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>4</sup> παραγόμενο σε κύτταρα Vero

<sup>5</sup> ή ισοδύναμη ποσότητα αντιγόνου προσδιορισμένη με την κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο

<sup>6</sup> ή ισοδύναμη δραστικότητα προσδιορισμένη με την αξιολόγηση ανοσογονικότητας.