

<u>Número autorización de comercialización de la UE</u>	<u>Denominación (de fantasía)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>	<u>Acondicionamiento primario</u>	<u>Contenido (concentración)</u>	<u>Tamaños de envase</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	1 jeringa precargada
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	10 jeringas precargadas
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	1 jeringa precargada + 1 aguja
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	1 jeringa precargada + 2 agujas
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	10 jeringas precargadas + 10 agujas
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	10 jeringas precargadas + 20 agujas
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	50 (5x10) jeringas precargadas (envase múltiple)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Vial (vidrio)	0,5 ml	10 viales

--1 Una dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico <sup>1</sup>	no menos de 20 UI <sup>6</sup>
Toxoide tetánico <sup>1</sup>	no menos de 40 IU <sup>6</sup>
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Toxoide pertussis (PT)	20 microgramos
Hemaglutinina filamentosa (FHA)	20 microgramos
Pertactina (PRN)	3 microgramos
Fimbrias Tipos 2 y 3 (FIM)	5 microgramos
Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 microgramos
Poliovirus (inactivado) <sup>4</sup>	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades de antígeno D <sup>5</sup>
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades de antígeno D <sup>5</sup>
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D <sup>5</sup>
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosilribitol fosfato) conjugado con proteína del meningococo <sup>2</sup>	3 microgramos
	50 microgramos

<sup>1</sup> adsorbido en fosfato de aluminio (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbido en sulfato de hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) mediante tecnología recombinante de ADN

<sup>4</sup> producido en células Vero

<sup>5</sup> o cantidad antigénica equivalente determinada mediante un método inmunológico adecuado

<sup>6</sup> o actividad equivalente determinada mediante una evaluación de inmunogenicidad.