

<u>ESB markaðsleyfis- númer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald (béttni)</u>	<u>Pakkningastærð</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (úr gleri)	0,5 ml	1 áfyllt sprauta
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (úr gleri)	0,5 ml	10 áfylltar sprautur
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (úr gleri)	0,5 ml	1 áfyllt sprauta + 1 nálar
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (úr gleri)	0,5 ml	1 áfyllt sprauta + 2 nálar
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (úr gleri)	0,5 ml	10 áfylltar sprautur + 10 nálar
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (úr gleri)	0,5 ml	10 áfylltar sprautur + 20 nálar
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (úr gleri)	0,5 ml	50 (5x10) áfylltar sprautur (fjölþakning)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Hettuglas (úr gleri)	0,5 ml	10 hettuglös

--<sup>1</sup> Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:  
 Barnaveikiafeitur<sup>1</sup>  
 Stífkrampaaféitur<sup>1</sup>  
*Bordetella pertussis* mótefnavakar<sup>1</sup>  
 Kíghóstaafeitur (PT)  
 Þráðlaga rauðkornakekkir (FHA)  
 Pertactín (PRN)  
 Festiþræðir gerð 2 og 3 (FIM)  
 Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki<sup>2,3</sup>  
 Mænusóttarveira (óvirkujuð)<sup>4</sup>  
 Gerð 1 (Mahoney)  
 Gerð 2 (MEF-1)  
 Gerð 3 (Saukett)

ekki minna en 20 a.e.<sup>6</sup>  
 ekki minna en 40 a.e.<sup>6</sup>

20 míkrógrömm  
 20 míkrógrömm  
 3 míkrógrömm  
 5 míkrógrömm  
 10 míkrógrömm  
 40 D mótefnavakaeiningar<sup>5</sup>  
 8 D mótefnavakaeiningar<sup>5</sup>  
 32 D mótefnavakaeiningar<sup>5</sup>

*Haemophilus influenzae* fjölsykra gerð b  
 (Pólýríbósýlríbitólfosfat)  
 Samtengt meningókokkaprótein<sup>2</sup>

3 míkrógrömm  
 50 míkrógrömm

<sup>1</sup> aðsogað á álfosfat (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> aðsogað á myndlaust álhýdroxýfosfatsúlfat (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> framleitt í gerfrumum (*Saccharomyces cerevisiae*) með raðbrigða DNA-erfðatækni

<sup>4</sup> framleitt í Vero-frumum

<sup>5</sup> eða svipað magn mótefnavaka ákvarðað með viðeigandi ónæmisefnafræðilegri aðferð

<sup>6</sup> eða svipuð virkni ákvörðuð með mati á ónæmissvörun.