

<u>Numero AIC (UE)</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenitore primario</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (vetro)	0,5 ml	1 siringa preriempita
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (vetro)	0,5 ml	10 siringhe preriempite
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (vetro)	0,5 ml	1 siringa preriempita + 1 ago
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (vetro)	0,5 ml	1 siringa preriempita + 2 aghi
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (vetro)	0,5 ml	10 siringhe preriempite + 10 aghi
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (vetro)	0,5 ml	10 siringhe preriempite + 20 aghi
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (vetro)	0,5 ml	50 (5x10) siringhe preriempite (confezione multipla)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	-- ¹	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro)	0,5 ml	10 flaconcini

-- ¹	Una dose (0,5 ml) contiene:	
	Tossoidi difterici ¹ :	non meno di 20 UI ⁶
	Tossoidi tetanici ¹ :	non meno di 40 UI ⁶
	Antigeni della <i>Bordetella pertussis</i> ¹ :	
	Tossoidi pertossici (PT)	20 microgrammi
	Emoagglutinina filamentosa (FHA)	20 microgrammi
	Pertactina (PRN)	3 microgrammi
	Fimbrie di Tipo 2 e 3 (FIM)	5 microgrammi
	Antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg) ^{2,3} :	10 microgrammi
	Poliovirus (Inattivato) ⁴ :	
	Tipo 1 (Mahoney)	40 unità di antigene D ⁵
	Tipo 2 (MEF-1)	8 unità di antigene D ⁵
	Tipo 3 (Saukett)	32 unità di antigene D ⁵
	Polisaccaride dell' <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b (Poliribosilribitol Fosfato, PRP)	3 microgrammi
	Coniugato alla proteina meningococcica ²	50 microgrammi

¹ adsorbito su alluminio fosfato (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbito su alluminio idrossifosfato solfato amorfo (0,15 mg Al³⁺)

³ prodotto in cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) mediante tecnologia del DNA ricombinante

⁴ prodotto in cellule Vero

⁵ o quantità equivalente di antigene determinata mediante idoneo metodo immunochimico

⁶ o attività equivalente determinata da una valutazione dell'immunogenicità.