

<u>Numru tal-MA (EU)</u>	<u>Isem (ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn għandu jingħata</u>	<u>Il-pakkett li jmiss mal-prodott</u>	<u>Kontenut (koncentrazzjoni)</u>	<u>Daqs tal-pakkett</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	10 siringi mimlija għal-lest
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	siringa 1 mimlija għal-lest + labra 1
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	siringa 1 mimlija għal-lest + 2 labriet
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	10 siringi mimlija għal-lest + 10 labriet
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	10 siringi mimlija għal-lest + 20 labra
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	50 (5x10) siringa mimlija għal-lest (pakkett b'ħafna)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	kunjett (ħġieg)	0.5 ml	10 kunjetti

--1	Doża waħda (0.5 mL) fiha:	
	Tossojd tad-Difterite <sup>1</sup>	mhux inqas minn 20 IU <sup>6</sup>
	Tossojd tat-Tetnu <sup>1</sup>	mhux inqas minn 40 IU <sup>6</sup>
	Antigeni ta' <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
	Tossojd ta' Pertussis (PT)	20 mikrogramma
	Filamentous Haemagglutinin (FHA)	20 mikrogramma
	Pertactin (PRN)	3 mikrogrammi
	Fimbriae Tipi 2 u 3 (FIM)	5 mikrogrammi
	Antigen għas-superfiċje tal-epatite B <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammi
	Poljovirus (Inattivat) <sup>4</sup>	
	Tip 1 (Mahoney)	40 D unitajiet ta' antiġen <sup>5</sup>
	Tip 2 (MEF-1)	8 D unitajiet ta' antiġen <sup>5</sup>
	Tip 3 (Saukett)	32 D unitajiet ta' antiġen <sup>5</sup>
	<i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide tip b (Polyribosylribitol Phosphate)	3 mikrogrammi
	Ikkonjugat mal-proteina meningokokkali <sup>2</sup>	50 mikrogramma

<sup>1</sup> adsorbit fuq aluminium phosphate (0.17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA

<sup>4</sup> prodott f'ċelluli Vero

<sup>5</sup> jew kwantità antigenika ekwivalenti determinata permezz ta' metodu immunokimiku adattat

<sup>6</sup> jew attività ekwivalenti determinata permezz ta' evalwazzjoni ta' immunogenicità.