

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento Primário</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia + 1 agulha
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia + 2 agulhas
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias + 10 agulhas
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias + 20 agulhas
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	50 (5x10) seringas pré-cheias (embalagem múltipla)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	frasco para injetáveis (vidro)	0,5 ml	10 frascos para injetáveis

--1 Uma dose (0,5 ml) contém:

Anatoxina diftérica¹

não inferior a 20 UI⁶

Anatoxina tetânica¹

não inferior a 40 UI⁶

*Antigénios de Bordetella pertussis*¹:

Anatoxina da tosse convulsa (PT)

20 microgramas

Hemaglutinina filamentosa (FHA)

20 microgramas

Pertactina (PRN)

3 microgramas

Fímbrias Tipos 2 e 3 (FIM)

5 microgramas

Antigénio de superfície da hepatite B^{2,3}

10 microgramas

Poliovírus (inativado)⁴:

Tipo 1 (Mahoney)

40 unidades do antigénio D⁵;

Tipo 2 (MEF-1)

8 unidades do antigénio D⁵

Tipo 3 (Saukett)

32 unidades do antigénio D⁵

Polissacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b

(fosfato de polirribosilribitol [PRP])

3 microgramas

Conjugado com proteína meningocócica²

50 microgramas

¹ adsorvida em fosfato de alumínio (0,17 mg Al³⁺)

² adsorvida em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,15 mg Al³⁺)

³ produzido em levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante

⁴ produzido em células Vero

⁵ ou quantidade antigénica equivalente determinada por método imunológico adequado.

⁶ ou atividade equivalente determinada através de uma avaliação de imunogenicidade.