

<b>EMA:s procedurnummer</b>	<b>(Läkemedlets) namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administrerings sätt</b>	<b>Inner- förpackning</b>	<b>Innehåll (koncentration)</b>	<b>Förpacknings- storlek</b>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0,5 ml	1 förfylld spruta
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0,5 ml	10 förfyllda sprutor
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0,5 ml	1 förfylld spruta + 1 nål
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0,5 ml	1 förfylld spruta + 2 nålar
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0,5 ml	10 förfyllda sprutor + 10 nålar
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0,5 ml	10 förfyllda sprutor + 20 nålar
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0,5 ml	50 (5x10) förfyllda sprutor (flerpack)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	-- <sup>1</sup>	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	injektions- flaska (glas)	0,5 ml	10 injektions- flaskor

--<sup>1</sup> En dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxid<sup>1</sup>

inte mindre än 20 IE<sup>6</sup>

Tetanustoxid<sup>1</sup>

inte mindre än 40 IE<sup>6</sup>

*Bordetella pertussis*-antigener<sup>1</sup>

Pertussistoxid (PT)

20 mikrogram

Filamentöst hemagglutinin (FHA)

20 mikrogram

Pertaktin (PRN)

3 mikrogram

Fimbria typ 2 och 3 (FIM)

5 mikrogram

Hepatit B-ytantigen<sup>2,3</sup>

10 mikrogram

Poliovirus (inaktiverat)<sup>4</sup>

Typ 1 (Mahoney)

40 D-antigenheter<sup>5</sup>

Typ 2 (MEF-1)

8 D-antigenheter<sup>5</sup>

Typ 3 (Saukett)

32 D-antigenheter<sup>5</sup>

*Haemophilus influenzae* typ b-polysackarid

(polyribosylribitolfosfat)

3 mikrogram

Konjugerad till meningokockprotein<sup>2</sup>

50 mikrogram

<sup>1</sup> adsorberad till aluminiumfosfat (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorberad till amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> odlad i jästceller (*Saccharomyces cerevisia*) med rekombinant DNA-teknik

<sup>4</sup> odlade i Veroceller

<sup>5</sup> eller motsvarande antigenmängd som bestämts med en lämplig immunkemisk metod

<sup>6</sup> eller motsvarande aktivitet som bestämts via en immunogenetisk utvärdering.