

<u>РУ № (на ЕС)</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозовата единица</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	10 предварително напълнени спринцовки
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	1 предварително напълнена спринцовка + 1 игла
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	1 предварително напълнена спринцовка + 2 игли
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	10 предварително напълнени спринцовки + 10 игли
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	10 предварително напълнени спринцовки + 20 игли
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	50 (5x10) предварително напълнени спринцовки (групова опаковка)

--¹ Една доза (0,5 ml) съдържа:
Дифтериен токсид¹
Тетаничен токсид¹
Антигени на *Bordetella pertussis*¹
Коклюшен токсид (PT)

не по-малко от 20 IU⁶
не по-малко от 40 IU⁶
20 микрограма

Филаментозен хемаглутинин (FHA)	20 микрограма
Пертактин (PRN)	3 микрограма
Фимбрии типове 2 и 3 (FIM)	5 микрограма
Повърхностен антиген на хепатит В ^{2,3}	10 микрограма
Полиовирус (инактивиран) ⁴	
Тип 1 (Mahoney)	29 D антигенни единици ⁵
Тип 2 (MEF-1)	7 D антигенни единици ⁵
Тип 3 (Saukett)	26 D антигенни единици ⁵
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	
(Полирибозилрибитол фосфат)	3 микрограма
Конюгиран с менингококов протеин ²	50 микрограма

¹адсорбиран върху алуминиев фосфат (0,17 mg Al³⁺)

²адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,15 mg Al³⁺)

³произведен в клетки на дрожди (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНКтехнология

⁴произведен върху Vero клетки

⁵Тези количества антиген са абсолютно същите като тези, изразени преди това като 40-8-32 D-антигенни единици, съответно за вируси от тип 1, 2 и 3, когато се измерват с друг подходящ имунохимичен метод

⁶или еквивалентна активност, определена чрез оценка на имуногенността.