

<u>MF (EU)-nummer</u>	<u>(Særnavn) Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administration</u>	<u>Emballage</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	Fylدت injektionssprøjte (glas)	0,5 ml	1 fylدت injektionssprøjte
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	Fylدت injektionssprøjte (glas)	0,5 ml	10 fyldte injektionssprøjter
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	Fylدت injektionssprøjte (glas)	0,5 ml	1 fylدت injektionssprøjte + 1 kanyler
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	Fylدت injektionssprøjte (glas)	0,5 ml	1 fylدت injektionssprøjte + 2 kanyler
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	Fylدت injektionssprøjte (glas)	0,5 ml	10 fyldte injektionssprøjter + 10 kanyler
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	Fylدت injektionssprøjte (glas)	0,5 ml	10 fyldte injektionssprøjter + 20 kanyler
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	Injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	Fylدت injektionssprøjte (glas)	0,5 ml	50 (5 x 10) fyldte injektionssprøjter (multipakning)

-- ¹	En dosis (0,5 ml) indeholder:	
	Difteritoksoid ¹	ikke under 20 IE ⁶
	Tetanustoksoid ¹	ikke under 40 IE ⁶
	<i>Bordetella pertussis</i> -antigener ¹	
	Pertussistoksoid (PT)	20 mikrogram
	Filamentøs hæmagglutinin (FHA)	20 mikrogram
	Pertactin (PRN)	3 mikrogram
	Fimbriae type 2 og 3 (FIM)	5 mikrogram
	Hepatitis B-overfladeantigen ^{2,3}	10 mikrogram
	Poliovirus (inaktiveret) ⁴	
	Type 1 (Mahoney)	29 D-antigen-enheder ⁵
	Type 2 (MEF-1)	7 D-antigen-enheder ⁵
	Type 3 (Saukett)	26 D-antigen-enheder ⁵
	<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharid (polyribosylribitolphosphat)	3 mikrogram

Konjugeret til meningokokprotein²

50 mikrogram

¹ adsorberet på aluminiumphosphat (0,17 mg Al³⁺)

² adsorberet på amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat (0,15 mg Al³⁺)

³ fremstillet i gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi

⁴ fremstillet i Vero-celler

⁵ Disse mængder af antigen er strengt taget de samme, som de der tidligere blev udtrykt som 40-8-32 D-antigen-enheder for virustype henholdsvis 1, 2 og 3, når de blev målt af anden egnet immunokemisk metode

⁶ eller ækvivalent aktivitet bestemt ved vurdering af immunogenicitet.