

| <b><u>EU-myyntilupanumero</u></b> | <b><u>Kauppanimi</u></b> | <b><u>Vahvuus</u></b> | <b><u>Lääkemuoto</u></b> | <b><u>Antoreitti</u></b> | <b><u>Sisäpakkaus</u></b>                         | <b><u>Määrä</u></b>       | <b><u>Pakkauskoko</u></b>                    |
|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|---|---------------------------|--|
| EU/1/09/590/001                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Esitäytetty ruisku (lasinen)                      | 0.5 ml                    | 1 esitäytetty ruisku                         |
| EU/1/09/590/002                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Esitäytetty ruisku (lasinen)                      | 0.5 ml                    | 1 esitäytetty ruisku ja erillinen neula      |
| EU/1/09/590/003                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Esitäytetty ruisku (lasinen)                      | 0.5 ml                    | 10 esitäytettyä ruiskua                      |
| EU/1/09/590/004                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Esitäytetty ruisku (lasinen)                      | 0.5 ml                    | 10 esitäytettyä ruiskua ja erillistä neulaa  |
| EU/1/09/590/005                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Esitäytetty ruisku (lasinen)                      | 0.5 ml                    | 50 esitäytettyä ruiskua                      |
| EU/1/09/590/006                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Esitäytetty ruisku (lasinen)                      | 0.5 ml                    | 50 esitäytettyä ruiskua ja erillistä neulaa  |
| EU/1/09/590/007                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Kerta-annoksen sisältävä injektio­pullo (lasinen) | 0.5 ml                    | 1 kerta-annoksen sisältävä injektio­pullo    |
| EU/1/09/590/008                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Kerta-annoksen sisältävä injektio­pullo (lasinen) | 0.5 ml                    | 5 kerta-annoksen sisältävää injektio­pulloa  |
| EU/1/09/590/009                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Kerta-annoksen sisältävä injektio­pullo (lasinen) | 0.5 ml                    | 10 kerta-annoksen sisältävää injektio­pulloa |
| EU/1/09/590/010                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Kerta-annoksen sisältävä injektio­pullo (lasinen) | 0.5 ml                    | 25 kerta-annoksen sisältävää injektio­pulloa |
| EU/1/09/590/011                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Kerta-annoksen sisältävä injektio­pullo (lasinen) | 0.5 ml                    | 50 kerta-annoksen sisältävää injektio­pulloa |
| EU/1/09/590/012                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Injektio­pullo (lasinen)                          | 2 ml (4 x 0.5 ml:n annos) | 1 moniannos-pakkaus (4 annosta)              |
| EU/1/09/590/013                   | Prevenar 13              | -- <sup>1</sup>       | Injektioneste, suspensio | Lihakseen                | Injektio­pullo (lasinen)                          | 2 ml (4 x 0.5 ml:n annos) | 5 moniannos-pakkausta                        |

|                 |                             |                                    |                         |                           |   |
|-----------------|-----------------------------|------------------------------------|-------------------------|---------------------------|---|
| EU/1/09/590/014 | Prevenar 13 -- <sup>1</sup> | Injektioneste, suspensio Lihakseen | Injektiopullo (lasinen) | 2 ml (4 x 0.5 ml:n annos) | (20 annosta)<br>10 moniannospakkausta                   |
| EU/1/09/590/015 | Prevenar 13 -- <sup>1</sup> | Injektioneste, suspensio Lihakseen | Injektiopullo (lasinen) | 2 ml (4 x 0.5 ml:n annos) | (40 annosta)<br>25 moniannospakkausta                   |
| EU/1/09/590/016 | Prevenar 13 -- <sup>1</sup> | Injektioneste, suspensio Lihakseen | Injektiopullo (lasinen) | 2 ml (4 x 0.5 ml:n annos) | (100 annosta)<br>50 moniannospakkausta<br>(200 annosta) |

--<sup>1</sup> Yksi (0,5 ml:n) annos sisältää:

|   |        |
|---|--------|
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 1 <sup>1*</sup>   | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 3 <sup>1*</sup>   | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 4 <sup>1*</sup>   | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 5 <sup>1*</sup>   | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 6A <sup>1*</sup>  | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 6B <sup>1*</sup>  | 4,4 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 7F <sup>1*</sup>  | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 9V <sup>1*</sup>  | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 14 <sup>1*</sup>  | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 18C <sup>1*</sup> | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 19A <sup>1*</sup> | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 19F <sup>1*</sup> | 2,2 µg |
| Pneumokokkipolysakkaridi serotyyppi 23F <sup>1*</sup> | 2,2 µg |

\* Konjugoitu CRM<sub>197</sub>-kantajaproteiiniin ja adsorboitu aluminiumfosfaattiin (0,125 mg alumiinia).