

## **ПРИЛОЖЕНИЕ А**

<u>РУ № (на ЕС)</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активно то вещество в дозова 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 (5 x 10) предварително напълнени спринцовки (групова опаковка)

--1 Една доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид <sup>1</sup>	не по-малко от 20 IU
Тетаничен токсид <sup>1</sup>	не по-малко от 40 IU
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Коклюшен токсид (РТ)	20 микрограма
Филаментозен хемаглютинин (FHA)	20 микрограма
Пертактин (PRN)	3 микрограма
Фимбрии типове 2 и 3 (FIM)	5 микрограма
Повърхностен антиген на хепатит В <sup>2,3</sup>	10 микрограма
Полиовирус (инактивиран) <sup>4</sup>	
Тип 1 (Mahoney)	40 D антигенни единици <sup>5</sup>
Тип 2 (MEF-1)	8 D антигенни единици <sup>5</sup>
Тип 3 (Saukett)	32 D антигенни единици <sup>5</sup>
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (Полирибозилрибитол фосфат)	3 микрограма
Конюгиран с менингококов протеин <sup>2</sup>	50 микрограма

<sup>1</sup>адсорбиран върху алуминиев фосфат (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup>адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>произведен в клетки на дрожди (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

<sup>4</sup>произведен върху Vero клетки

<sup>5</sup>или еквивалентно количество на антигена, определено чрез подходящ имунохимичен метод.