

<u>Registrační (EU) číslo</u>	<u>(Smyslený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní obal</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Velikosti balení</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční + 1 jehla
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka + 2 jehly
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	50 (5 x 10) předplněných injekčních stříkaček (multipack)

--1 Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 20 IU
Tetani anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než. 40 IU
Antigena <i>Bordetellae pertussis</i> <sup>1</sup>	
Pertussis anatoxinum (PT)	20 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum (FHA)	20 mikrogramů
Pertactinum (PRN)	3 mikrogramy
Fimbriae typi 2 et 3 (FIM)	5 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramů
Virus poliomyelitidis (inactivatum) <sup>4</sup>	
Typus 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
Typus 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
Typus 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu <sup>5</sup>
<i>Polysaccharidi Haemophili influenzae</i> typus b (Polyribosylribitolu phosphas)	3 mikrogramy

conjunctum cum proteinum meningococci typus b<sup>2</sup> 50 mikrogramů

<sup>1</sup> adsorbováno na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý sulfát (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Saccharomyces cerevisiae*

<sup>4</sup> pomnoženo na Vero buňkách

<sup>5</sup> nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou.