

<u>EU-Zulassungsnummer</u>	<u>Name (Phantasie- bezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/15/XXXX/001	Vaxelis	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	1 Fertigspritze
EU/1/15/XXXX/002	Vaxelis	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	10 Fertigspritzen
EU/1/15/XXXX/003	Vaxelis	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	1 Fertigspritze + 1 Kanüle
EU/1/15/XXXX/004	Vaxelis	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	10 Fertigspritzen + 10 Kanülen
EU/1/15/XXXX/005	Vaxelis	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	1 Fertigspritze + 2 Kanülen
EU/1/15/XXXX/006	Vaxelis	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	10 Fertigspritzen + 20 Kanülen
EU/1/15/XXXX/007	Vaxelis	--1	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	50 (5 x 10) Fertigspritzen (Bündelpackung)

--1 Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherie-Toxoid ¹	mindestens 20 I.E.
Tetanus-Toxoid ¹	mindestens 40 I.E.
<i>Bordetella-pertussis</i> -Antigene ¹	
Pertussis-Toxoid (PT)	20 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin (FHA)	20 Mikrogramm
Pertactin (PRN)	3 Mikrogramm
Fimbrien Typen 2 und 3 (FIM)	5 Mikrogramm
Hepatitis-B-Oberflächenantigen ^{2,3}	10 Mikrogramm
Poliovirus (inaktiviert) ⁴	
Typ 1 (Mahoney)	40 D-Antigen-Einheiten ⁵
Typ 2 (MEF-1)	8 D-Antigen-Einheiten ⁵
Typ 3 (Saukett)	32 D-Antigen-Einheiten ⁵
<i>Haemophilus-influenzae</i> -Typ-b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat) konjugiert an Meningokokken-Protein ²	3 Mikrogramm 50 Mikrogramm

¹ adsorbiert an Aluminiumphosphat (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat (0,15 mg Al³⁺)

³ hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie

⁴ gezüchtet in Vero-Zellen

⁵ oder äquivalente Antigenmenge, bestimmt durch eine geeignete immunchemische Methode