

<u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u>	<u>(Επινοηθείσα) Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0.5 ml	1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0.5 ml	10 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0.5 ml	1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0.5 ml	1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0.5 ml	10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0.5 ml	10 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0.5 ml	50 (5x10) προγεμισμένες σύριγγες (πολυσυσκευασία)

--1 Μία δόση (0.5 ml) περιέχει:

Διφθεριτική Ανατοξίνη ¹ :	όχι λιγότερο από 20 IU
Τετανική Ανατοξίνη ¹ :	όχι λιγότερο από 40 IU
Αντιγόνα ¹ <i>Bordetella pertussis</i> :	
Τοξοειδές του Κοκκύτη (PT)	20 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη (FHA)	20 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη (PRN)	3 μικρογραμμάρια
Κροσσωτά τύπου 2 και 3 (FIM)	5 μικρογραμμάρια
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β ^{2,3} :	10 μικρογραμμάρια
Ιό πολιομυελίτιδας (Αδρανοποιημένο) ⁴ :	
Τύπου 1 (Mahoney)	40 μονάδες D αντιγόνου ⁵ ;
Τύπου 2 (MEF-1)	8 μονάδες D αντιγόνου ⁵
Τύπου 3 (Saukett)	32 μονάδες D αντιγόνου ⁵
Πολυσακχαρίδιο <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β (Φωσφορική Πολυριβοσυλριβιτόλη) Συζευγμένο σε πρωτεΐνη μηνιγγιτιδόκοκκου ²	3 μικρογραμμάρια 50 μικρογραμμάρια

¹ προσροφημένο σε θειικό αργίλιο (0,17 mg Al³⁺)

² προσροφημένο σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0,15 mg Al³⁺)

³ παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

⁴ παραγόμενο σε κύτταρα Vero

⁵ ή ισοδύναμη ποσότητα αντιγόνου προσδιορισμένη με την κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο.