

<u>Número MA (EU)</u>	<u>Denominación (de fantasía)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Envase</u>	<u>Contenido (concentración)</u>	<u>Tamaño del envase</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	1 jeringa precargada
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	10 jeringas precargadas
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	1 jeringa precargada + 1 aguja
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	1 jeringa precargada + 2 agujas
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	10 jeringas precargadas + 10 agujas
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	10 jeringas precargadas + 20 agujas
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Suspensión inyectable	Vía intramuscular	jeringa precargada (vidrio)	0.5 ml	50 (5 x 10) jeringas precargadas (Envase múltiple)

--₁ Una dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico ¹ :	no menos de 20 UI
Toxoide tetánico ¹ :	no menos de 40 UI
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> ¹ :	
Toxoide pertussis (PT)	20 microgramos
Hemaglutinina filamentosa (FHA)	20 microgramos
Pertactina (PRN)	3 microgramos
Fimbrias tipo 2 y 3 (FIM)	5 microgramos
Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B ^{2,3} :	10 microgramos
Poliovirus (inactivado) ⁴ :	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D ⁵
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosilribitol fosfato)	3 microgramos

conjugado con proteína del meningococo²

50 microgramos

¹ adsorbido en fosfato de aluminio (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbido en sulfato de hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,15 mg Al³⁺)

³ producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) mediante tecnología recombinante de ADN

⁴ producido en células Vero

⁵ o cantidad antigénica equivalente determinada mediante un método inmunoquímico adecuado.