

<u>EU-myyntilupanu</u> <u>mero</u>	<u>(Kauppa)ni</u> <u>mi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä</u> <u>(Pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	1 esitäytetty ruisku
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	10 esitäytettyä ruiskua
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	1 esitäytetty ruisku + 1 neula
EU/1/15/1079/004	Vaxellis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	1 esitäytetty ruisku + 2 neulaa
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	10 esitäytettyä ruiskua + 10 neulaa
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	10 esitäytettyä ruiskua + 20 neulaa
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	50 (5 x 10) esitäytettyä ruiskua (monipakkaus)

--1 Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 20 IU
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä ¹ :	
Pertussistoksoidi (PT)	20 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini (FHA)	20 mikrogrammaa
Pertaktiini (PRN)	3 mikrogrammaa
Tyypin 2 ja 3 fimbriat (FIM)	5 mikrogrammaa
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni ^{2,3}	10 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu) ⁴	
Tyypin 1 (Mahoney)	40 D-antigeeniyksikköä ⁵
Tyypin 2 (MEF-1)	8 D-antigeeniyksikköä ⁵
Tyypin 3 (Saukett)	32 D-antigeeniyksikköä ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridi (polyribosyylibitolifosfaatti)	3 mikrogrammaa
Konjugoitu meningokokkiproteiiniin ²	50 mikrogrammaa

¹ adsorboitu alumiinifosfaattiin (0,17 mg Al³⁺)

² adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,15 mg Al³⁺)

³ tuotettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*) yhdistelmä-DNA-teknologialla

⁴ tuotettu Vero-soluissa

⁵ tai vastaava sopivalla immunokemiallisella menetelmällä määritetty antigeenipitoisuus.