

| <u>Broj (EU) odobrenja</u> | <u>(Zaštićeno) ime</u> | <u>Doza</u> | <u>Farmaceutski oblik</u> | <u>Put primjene</u> | <u>Unutarnje pakiranje</u>     | <u>Sastav (koncentracija)</u> | <u>Veličina pakiranja</u>                               |
|----------------------------|------------------------|-------------|---------------------------|---------------------|--------------------------------|-------------------------------|---|
| EU/1/15/1079/001           | Vaxelis                | --1         | Suspencija za injekciju   | u mišić             | napunjena štrcaljka (staklena) | 0,5 ml                        | 1 napunjena štrcaljka                                   |
| EU/1/15/1079/002           | Vaxelis                | --1         | Suspencija za injekciju   | u mišić             | napunjena štrcaljka (staklena) | 0,5 ml                        | 10 napunjenih štrcaljki                                 |
| EU/1/15/1079/003           | Vaxelis                | --1         | Suspencija za injekciju   | u mišić             | napunjena štrcaljka (staklena) | 0,5 ml                        | 1 napunjena štrcaljka + 1 igla                          |
| EU/1/15/1079/004           | Vaxelis                | --1         | Suspencija za injekciju   | u mišić             | napunjena štrcaljka (staklena) | 0,5 ml                        | 1 napunjena štrcaljka + 2 igle                          |
| EU/1/15/1079/005           | Vaxelis                | --1         | Suspencija za injekciju   | u mišić             | napunjena štrcaljka (staklena) | 0,5 ml                        | 10 napunjenih štrcaljki + 10 igala                      |
| EU/1/15/1079/006           | Vaxelis                | --1         | Suspencija za injekciju   | u mišić             | napunjena štrcaljka (staklena) | 0,5 ml                        | 10 napunjenih štrcaljki + 20 igala                      |
| EU/1/15/1079/007           | Vaxelis                | --1         | Suspencija za injekciju   | u mišić             | napunjena štrcaljka (staklena) | 0,5 ml                        | 50 (5 x 10) napunjenih štrcaljki (višestruko pakiranje) |

--1 Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Toksoid difterije <sup>1</sup>                              | ne manje od 20 IU                  |
| Toksoid tetanusa <sup>1</sup>                               | ne manje od 40 IU                  |
| Antigene bakterije <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup> |                                    |
| Toksoid hripavca (PT)                                       | 20 mikrograma                      |
| Filamentozni hemaglutinin (FHA)                             | 20 mikrograma                      |
| Pertaktin (PRN)   | 3 mikrograma                       |
| Fimbrije, tip 2 i 3 (FIM)                                   | 5 mikrograma                       |
| Površinski antigen virusa hepatitisa B <sup>2,3</sup>       | 10 mikrograma                      |
| Virus poliomijelitisa (inaktiviran) <sup>4</sup>            |                                    |
| Tip 1 (Mahoney)   | 40 D-antigen jedinica <sup>5</sup> |
| Tip 2 (MEF-1)   | 8 D-antigen jedinica <sup>5</sup>  |
| Tip 3 (Saukett)   | 32 D-antigen jedinica <sup>5</sup> |
| Polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tip b   |                                    |

|   |               |
|---|---------------|
| (poliribozilribitolfosfat)                        | 3 mikrograma  |
| konjugiran s meningokoknim proteinom <sup>2</sup> | 50 mikrograma |

<sup>1</sup> adsorbirani na aluminijev fosfat (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbirani na amorfni aluminijev hidrosifosfat sulfat (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> proizveden tehnologijom rekombinantne DNK u stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)

<sup>4</sup> umnožen u Vero stanicama

<sup>5</sup> ili ekvivalentna količina antigena utvrđena odgovarajućom imunokemijskom metodom.