

<u>Törzskönyvi (EU) szám</u>	<u>(Kereskedelmi) név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Közvetlen csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszereles</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció.	Intramuskuláris alkalmazás.	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db előretöltött fecskendő
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció.	Intramuskuláris alkalmazás.	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db előretöltött fecskendő
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció.	Intramuskuláris alkalmazás.	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db előretöltött fecskendő + 1 db tű
EU/1/15/1079/004	Vaxellis	--1	Szuszpenziós injekció.	Intramuskuláris alkalmazás.	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db előretöltött fecskendő + 2 db tű
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció.	Intramuskuláris alkalmazás.	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db előretöltött fecskendő + 10 db tű
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció.	Intramuskuláris alkalmazás.	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db előretöltött fecskendő + 20 db tű
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció.	Intramuskuláris alkalmazás.	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	50 (5 x 10 db) előretöltött fecskendő (gyűjtőcsomag)

--1 Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Diphtheria toxoid ¹	legalább 20 NE
Tetanus toxoid ¹	legalább 40 NE
<i>Bordetella pertussis</i> antigének ¹	
Pertussis toxoid (PT)	20 mikrogramm
Hemagglutinin filamentum (FHA)	20 mikrogramm
Pertaktin (PRN)	3 mikrogramm
2-es és 3-as típusú fimbria (FIM)	5 mikrogramm
Hepatitis-B felszíni antigén ^{2,3}	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált) ⁴	
1-es típus (Mahoney törzs)	40 egység D-antigén ⁵
2-es típus (MEF-1 törzs)	8 egység D-antigén ⁵
3-as típus (Saukett törzs)	32 egység D-antigén ⁵
B típusú Haemophilus influenzae polyszacharid (poliribozilribitol-foszfát)	3 mikrogramm
Meningococcus fehérjéhez konjugált ²	50 mikrogramm

¹ alumínium-foszfátra adszorbeált (0,17 mg Al³⁺)

² amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeált (0,15 mg Al³⁺)

³ élesztősejteken (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

⁴ Vero-sejtkultúrán előállított

⁵ vagy megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott ekvivalens antigénmennyiség.